SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 156° - Numero 176

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Venerdì, 31 luglio 2015** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 1027 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Comunità europee (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

LEGGE 9 luglio 2015, n. **114**.

Delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti dell'Unione europea - Legge di delegazione europea 2014. (15G00127) . . . . . *Pag.* 1

ATTI DEGLI ORGANI COSTITUZIONALI

Camera dei deputati

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA CAMERA DEI DEPUTATI 29 luglio 2015.

Determinazione dei contributi per il cofinanziamento dell'attività politica per l'anno 2015 – Disposizioni in ordine al pagamento della rata dei rimborsi per le spese elettorali e per il cofinanziamento dell'attività politica relativa all'anno 2015. (15A06018) . . . . . *Pag.* 36

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

Ministero dell'economia e delle finanze

DECRETO 7 luglio 2015.

Aggiornamento dell'Allegato 4/1 al decreto legislativo 23 giugno 2011, n. 118, in materia di armonizzazione dei sistemi contabili e degli schemi di bilancio delle regioni, degli enti locali e dei loro organismi. (15A05933) . . . . . *Pag.* 48

DECRETO 13 luglio 2015.

Modalità di compensazione, per l'anno 2015, delle cartelle esattoriali in favore di imprese e professionisti titolari di crediti non prescritti, certi, liquidi ed esigibili, nei confronti della pubblica amministrazione. (15A05932) . . . . . *Pag.* 48

DECRETO 20 luglio 2015.

Misura e modalità di versamento alla Concessionaria servizi assicurativi pubblici. S.p.a. (Consap) del contributo dovuto per l'anno 2015 dai periti assicurativi. (15A05929) . . . . *Pag.* 50

DECRETO 27 luglio 2015.

Misura e modalità di versamento all'Istituto di vigilanza sulle assicurazioni del contributo dovuto, per l'anno 2015, dalle imprese esercenti attività di assicurazione e riassicurazione. (15A06004) . . . . *Pag.* 51

DECRETO 27 luglio 2015.

Misura e modalità di versamento all'Istituto di vigilanza sulle assicurazioni del contributo dovuto, per l'anno 2015, dagli intermediari di assicurazione e riassicurazione. (15A06005) . . . . . . *Pag.* 53

Ministero della salute

DECRETO 7 luglio 2015.

Ri-registrazione del prodotto fitosanitario, a base di folpet, sulla base del dossier FOLPET 500 g/Kg WP di Allegato III, alla luce dei principi uniformi per la valutazione e l'autorizzazione dei prodotti fitosanitari, ai sensi del regolamento (CE) n. 546/2011. (15A05760) . . . . *Pag.* 54

DECRETO 13 luglio 2015.

Ri-registrazione del prodotto fitosanitario, a base di mancozeb, sulla base del dossier MANFIL 75 WG di Allegato III, alla luce dei principi uniformi per la valutazione e l'autorizzazione dei prodotti fitosanitari, ai sensi del regolamento (CE) n. 546/2011. (15A05761) . . . . *Pag.* 59

Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali

DECRETO 19 giugno 2015.

Iscrizione di varietà di Girasole al relativo registro nazionale. (15A05855). . . . . *Pag.* 63

DECRETO 19 giugno 2015.

Rettifica del decreto 9 aprile 2015, recante: «Iscrizione delle varietà di girasole al relativo registro nazionale». (15A05856). . . . . *Pag.* 64

DECRETO 19 giugno 2015.

Variazione di denominazione di una varietà di girasole iscritta al registro delle varietà di specie agrarie. (15A05857) . . . . *Pag.* 65

DECRETO 9 luglio 2015.

Conferma dell'incarico al Consorzio di tutela dell'olio extra vergine di oliva DOP Valle del Belice, in Castelvetrano a svolgere le funzioni di cui all'articolo 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la DOP «Valle del Belice». (15A05854) . . . . *Pag.* 66

DECRETO 9 luglio 2015.

Approvazione delle modifiche allo statuto del Consorzio tutela Speck Alto Adige o Südtiroler Speck Consortium. (15A05858) . . . . *Pag.* 67

DECRETO 23 luglio 2015.

Proroga fino al 15 novembre 2015 dell'attività di pesca con il sistema «volante a coppia». (15A05930). . . . . *Pag.* 68

DECRETO 23 luglio 2015.

Abrogazione delle disposizioni che consentono l'aggiunta in licenza del sistema di pesca «palangari». (15A05931). . . . . *Pag.* 72

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia italiana del farmaco

DETERMINA 13 luglio 2015.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Pantorc» ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 902/2015). (15A05727) . . . . *Pag.* 74

DETERMINA 13 luglio 2015.

Regime di rimborsabilità e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche del medicinale per uso umano «Ozurdex». (Determina n. 868/2015). (15A05728) . . . . *Pag.* 75

DETERMINA 13 luglio 2015.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Vasoretic» ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 875/2015). (15A05729) . . . . *Pag.* 76

DETERMINA 13 luglio 2015.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Norvasc» ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 874/2015). (15A05730) . . . . *Pag.* 77

DETERMINA 13 luglio 2015.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Zirtec» ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 873/2015). (15A05731) . . . . *Pag.* 78

DETERMINA 13 luglio 2015.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Triplinor» ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 871/2015). (15A05732) . . . . *Pag.* 79

DETERMINA 13 luglio 2015.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Tripliam» ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 870/2015). (15A05748) . . . . *Pag.* 80

DETERMINA 13 luglio 2015.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Esbriet» ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 884/2015). (15A05749) . . . . *Pag.* 81

DETERMINA 13 luglio 2015.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Norvasc» ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 882/2015). (15A05751) . . . . *Pag.* 83

DETERMINA 13 luglio 2015.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Depakin» ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 883/2015). (15E05750) . . . . *Pag.* 84

Autorità Nazionale Anticorruzione

PROVVEDIMENTO 15 luglio 2015.

Regolamento in materia di esercizio del potere sanzionatorio, ai sensi dell'art. 47 del decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33. (15A05902) . . . . *Pag.* 85

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Regaine». (15A05726) . . . . *Pag.* 90

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Atorvastatina Zentiva Italia». (15A05757) . . . . *Pag.* 90

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Micofenolato Mofetile Tecnigen». (15A05762) . . . . *Pag.* 92

Revoca della sospensione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Metoclopramide Accord». (15A05767) . . *Pag.* 93

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Valsartan Jubilant». (15A05768) . . . . *Pag.* 93

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Esomeprazolo Ranbaxy». (15A05769) . . . . *Pag.* 94

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Zaditen» (15A05775) *Pag.* 94

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tobramicina Doc Generici» (15A05776) . . . . *Pag.* 95

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tobramicina e Desametasone Doc Generici». (15A05777) . . . . *Pag.* 96

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Brotizolam Nrim» (15A05778). . . . . *Pag.* 97

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Brufecod» (15A05796). . . . . *Pag.* 98

Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale

Istituzione del vice Consolato onorario in Djerba (Tunisia). (15A05859) . . . . *Pag.* 98

Limitazione delle funzioni del titolare del vice Consolato onorario in Atyrau (Kazakhstan) (15A05860) . . . . *Pag.* 99

Istituzione di un Consolato d'Italia in Erbil (Iraq). (15A05861). . . . . *Pag.* 99

Ministero dell'economia e delle finanze

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 13 luglio 2015. (15A06006) . . . . *Pag.* 100

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 14 luglio 2015. (15A06007) . . . . *Pag.* 100

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 15 luglio 2015. (15A06008) . . . . *Pag.* 101

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 16 luglio 2015. (15A06009) . . . . *Pag.* 101

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 17 luglio 2015. (15A06010) . . . . *Pag.* 102

Ministero dell'interno

Riconoscimento della personalità giuridica della Casa di Procura della Società di Vita Apostolica Fraternità Mariana della Riconciliazione, in Roma. (15A05904) . . . . *Pag.* 102

Approvazione del trasferimento della sede della Casa di Procura dell'Istituto delle Suore di Sant'Agostino, in Roma. (15A05905) . . . . *Pag.* 102

Riconoscimento della personalità giuridica della Casa di Procura dell'Istituto delle Suore del Cuore Eucaristico di Gesù, in Roma. (15A05906) . . . . . . *Pag.* 102

Riconoscimento della personalità giuridica della Casa Generalizia della Congregazione Suore di Nostra Signora del Cenacolo, in Roma. (15A05907) . . . *Pag.* 102

Ministero della salute

Decadenza dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Equiser». (15A05724) . . . . *Pag.* 102

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Baytril 10% O.L. 100 mg/ml». (15A05725) . . . . *Pag.* 103

Ministero delle infrastrutture e dei trasporti

Approvazione dei regolamenti tecnico/operativo/didattici per il volo da diporto o sportivo per apparecchi privi di motore (vds/vl) e provvisti di motore (vds/vm). (15A05903) . . . . *Pag.* 103

Ministero dello sviluppo economico

Espropriazione definitiva in favore del Ministero dello sviluppo economico di alcuni immobili siti nel comune di Castelgrande. (15A05887) . . . . *Pag.* 103

Consegna definitiva alla Regione Campania delle opere relative alla condotta di adduzione dal "campo pozzi" fino al serbatoio sulla Collina San Giovanni. (15A05888) . . . . *Pag.* 103

Espropriazione definitiva in favore del Ministero dello sviluppo economico di alcuni immobili siti nei comuni di Muro Lucano e di Castelgrande. (15A05889) . . . . *Pag.* 103

Espropriazione definitiva in favore del Ministero dello sviluppo economico di alcuni immobili siti nel comune di Muro Lucano. (15A05890) . . . . *Pag.* 104

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

LEGGE 9 luglio 2015, n. **114**.

Delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti dell'Unione europea - Legge di delegazione europea 2014.

La Camera dei deputati ed il Senato della Repubblica hanno approvato;

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

PROMULGA

la seguente legge:

Art. 1.

Delega al Governo per l'attuazione di direttive europee

1. Il Governo è delegato ad adottare secondo le procedure, i princìpi e i criteri direttivi di cui agli articoli 31 e 32 della legge 24 dicembre 2012, n. 234, i decreti legislativi per l'attuazione delle direttive elencate negli allegati A e B alla presente legge.

2. I termini per l'esercizio delle deleghe di cui al comma 1 sono individuati ai sensi dell'articolo 31, comma 1, della legge 24 dicembre 2012, n. 234.

3. Gli schemi dei decreti legislativi recanti attuazione delle direttive elencate nell'allegato B, nonché, qualora sia previsto il ricorso a sanzioni penali, quelli relativi all'attuazione delle direttive elencate nell'allegato A, sono trasmessi, dopo l'acquisizione degli altri pareri previsti dalla legge, alla Camera dei deputati e al Senato della Repubblica affinché su di essi sia espresso il parere dei competenti organi parlamentari.

4. Eventuali spese non contemplate da leggi vigenti e che non riguardano l'attività ordinaria delle amministrazioni statali o regionali possono essere previste nei decreti legislativi recanti attuazione delle direttive elencate negli allegati A e B nei soli limiti occorrenti per l'adempimento degli obblighi di attuazione delle direttive stesse; alla relativa copertura, nonché alla copertura delle minori entrate eventualmente derivanti dall'attuazione delle direttive, in quanto non sia possibile farvi fronte con i fondi già assegnati alle competenti amministrazioni, si provvede a carico del fondo di rotazione di cui all'articolo 5 della legge 16 aprile 1987, n. 183. Qualora la dotazione del predetto fondo si rivelasse insufficiente, i decreti legislativi dai quali derivino nuovi o maggiori oneri sono emanati solo successivamente all'entrata in vigore dei provvedimenti legislativi che stanziano le occorrenti risorse finanziarie, in conformità all'articolo 17, comma 2, della legge 31 dicembre 2009, n. 196. Gli schemi dei predetti decreti legislativi sono, in ogni caso, sottoposti al parere delle Commissioni parlamentari competenti anche per i profili finanziari, ai sensi dell'articolo 31, comma 4, della legge 24 dicembre 2012, n. 234.

Art. 2.

Princìpi e criteri direttivi per il recepimento della direttiva 2014/104/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 novembre 2014, relativa a determinate norme che regolano le azioni per il risarcimento del danno ai sensi del diritto nazionale per violazioni delle disposizioni del diritto della concorrenza degli Stati membri e dell'Unione europea

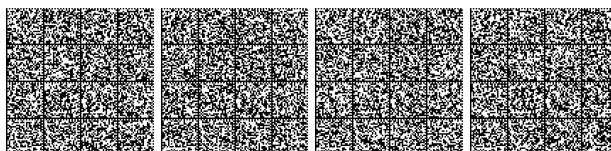
1. Nell'esercizio della delega per l'attuazione della direttiva 2014/104/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 novembre 2014, relativa a determinate norme che regolano le azioni per il risarcimento del danno ai sensi del diritto nazionale per violazioni delle disposizioni del diritto della concorrenza degli Stati membri e dell'Unione europea, il Governo è tenuto a seguire, oltre ai princìpi e criteri direttivi di cui all'articolo 1, comma 1, in quanto compatibili, e a quelli indicati dalla medesima direttiva, anche i seguenti princìpi e criteri direttivi specifici:

a) apportare all'articolo 1 della legge 10 ottobre 1990, n. 287, le modifiche necessarie a consentire l'applicazione, anche parallelamente, in relazione a uno stesso caso, degli articoli 101 e 102 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea e degli articoli 2 e 3 della legge 10 ottobre 1990, n. 287, in materia di intese e di abuso di posizione dominante;

b) estendere l'applicazione delle disposizioni adottate in attuazione della direttiva 2014/104/UE alle azioni di risarcimento dei danni derivanti da violazioni ai sensi degli articoli 2 e 3 della legge 10 ottobre 1990, n. 287, nonché alle azioni di risarcimento dei danni derivanti da violazioni ai sensi dei predetti articoli 2 e 3 applicati parallelamente agli articoli 101 e 102 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea;

c) prevedere l'applicazione delle disposizioni adottate in attuazione della direttiva 2014/104/UE anche alle azioni collettive previste dall'articolo 140-*bis* del codice di cui al decreto legislativo 6 settembre 2005, n. 206, quando ricadono nell'ambito di applicazione della direttiva stessa o comunque si tratta di azioni di cui alla lettera *b)*;

d) prevedere la revisione della competenza delle sezioni specializzate in materia di impresa di cui al decreto legislativo 27 giugno 2003, n. 168, concentrando le controversie relative alle violazioni disciplinate dal decreto di attuazione della direttiva 2014/104/UE presso un numero limitato di uffici giudiziari individuati in relazione al bacino di utenza e alla proporzionata distribuzione sul territorio nazionale.

2. Dall'attuazione del presente articolo non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica. Le amministrazioni interessate vi provvedono con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

Art. 3.

Delega al Governo per la disciplina sanzionatoria di violazioni di atti normativi dell'Unione europea

1. Il Governo, fatte salve le norme penali vigenti, è delegato ad adottare, ai sensi dell'articolo 33 della legge 24 dicembre 2012, n. 234, e secondo i princìpi e criteri direttivi dell'articolo 32, comma 1, lettera *d)*, della medesima legge, entro due anni dalla data di entrata in vigore della presente legge, disposizioni recanti sanzioni penali o amministrative per le violazioni di obblighi contenuti in direttive europee attuate in via regolamentare o amministrativa o in regolamenti dell'Unione europea pubblicati alla data di entrata in vigore della presente legge, per le quali non sono già previste sanzioni penali o amministrative.

Art. 4.

Delega al Governo per l'adeguamento della normativa nazionale al regolamento (UE) n. 1024/2013 del Consiglio, del 15 ottobre 2013, che attribuisce alla Banca centrale europea compiti specifici in merito alle politiche in materia di vigilanza prudenziale degli enti creditizi.

1. Il Governo è delegato ad adottare, entro dodici mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, con le procedure di cui all'articolo 1, comma 1, un decreto legislativo recante le norme occorrenti all'adeguamento della normativa nazionale al regolamento (UE) n. 1024/2013 del Consiglio, del 15 ottobre 2013, che attribuisce alla Banca centrale europea compiti specifici in merito alle politiche in materia di vigilanza prudenziale degli enti creditizi. Nell'esercizio della delega il Governo è tenuto a seguire, oltre ai princìpi e criteri direttivi di cui all'articolo 1, comma 1, in quanto compatibili, anche i seguenti princìpi e criteri direttivi specifici:

a) apportare al testo unico delle leggi in materia bancaria e creditizia, di cui al decreto legislativo 1º settembre 1993, n. 385, e al decreto legislativo 30 maggio 2005, n. 142, le modifiche e le integrazioni necessarie ad assicurarne la coerenza con il regolamento;

b) coordinare la disciplina delle sanzioni previste dal testo unico di cui al decreto legislativo 1º settembre 1993, n. 385, con quanto previsto dall'articolo 18 del regolamento;

c) apportare alla normativa vigente tutte le modifiche e integrazioni occorrenti ad assicurare il coordinamento con le disposizioni emanate in attuazione del presente articolo.

2. Dall'attuazione del presente articolo non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica e le amministrazioni interessate vi provvedono con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

Art. 5.

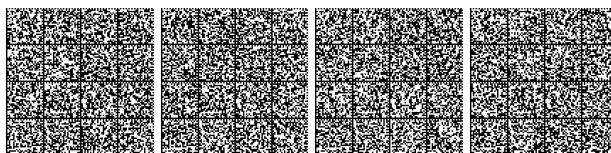
Princìpi e criteri direttivi per l'attuazione della direttiva 2013/50/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 ottobre 2013, recante modifica della direttiva 2004/109/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, sull'armonizzazione degli obblighi di trasparenza riguardanti le informazioni sugli emittenti i cui valori mobiliari sono ammessi alla negoziazione in un mercato regolamentato, della direttiva 2003/71/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, relativa al prospetto da pubblicare per l'offerta pubblica o l'ammissione alla negoziazione di strumenti finanziari, e della direttiva 2007/14/CE della Commissione, che stabilisce le modalità di applicazione di talune disposizioni della direttiva 2004/109/CE.

1. Nell'esercizio della delega per l'attuazione della direttiva 2013/50/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 ottobre 2013, recante modifica della direttiva 2004/109/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, sull'armonizzazione degli obblighi di trasparenza riguardanti le informazioni sugli emittenti i cui valori mobiliari sono ammessi alla negoziazione in un mercato regolamentato, della direttiva 2003/71/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, relativa al prospetto da pubblicare per l'offerta pubblica o l'ammissione alla negoziazione di strumenti finanziari, e della direttiva 2007/14/CE della Commissione, che stabilisce le modalità di applicazione di talune disposizioni della direttiva 2004/109/CE, il Governo è tenuto a seguire, oltre ai princìpi e criteri direttivi di cui all'articolo 1, comma 1, anche i seguenti princìpi e criteri direttivi specifici:

a) apportare al testo unico delle disposizioni in materia di intermediazione finanziaria, di cui al decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, le modifiche e le integrazioni necessarie al corretto e integrale recepimento della direttiva e delle relative misure di esecuzione nell'ordinamento nazionale, prevedendo, ove opportuno, il ricorso alla disciplina secondaria e attribuendo le competenze e i poteri di vigilanza previsti nella direttiva medesima alla Commissione nazionale per le società e la borsa (CONSOB), quale autorità competente, secondo quanto previsto dal citato testo unico;

b) prevedere, ove opportuno, l'innalzamento della soglia minima prevista dal citato testo unico di cui al decreto legislativo n. 58 del 1998, in materia di obblighi di comunicazione delle partecipazioni rilevanti, nel rispetto di quanto disposto dalla direttiva 2004/109/CE, come modificata dalla direttiva 2013/50/UE, nonché le occorrenti modificazioni al fine di realizzare il migliore coordinamento con le altre disposizioni vigenti;

c) attribuire alla CONSOB il potere di disporre, con proprio regolamento e in conformità con le previsioni della direttiva 2013/50/UE, obblighi di pubblicazione delle informazioni finanziarie periodiche aggiuntive con una frequenza maggiore rispetto alle relazioni finanziarie annuali e alle relazioni finanziarie semestrali;

d) prevedere, in conformità alle definizioni e alla disciplina della direttiva e ai princìpi e criteri direttivi di cui all'articolo 1, comma 1, le occorrenti modificazioni alla normativa vigente, anche di derivazione europea, per

i settori interessati dalla direttiva da attuare, al fine di realizzare il migliore coordinamento con le altre disposizioni vigenti, e di assicurare un adeguato regime di trasparenza in materia di informazione sugli emittenti garantendo un appropriato grado di protezione dell'investitore e la più ampia tutela della stabilità finanziaria e assicurando i più adeguati obblighi di informazione e correttezza.

2. Dall'attuazione del presente articolo non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica e le autorità interessate provvedono agli adempimenti di cui al presente articolo con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

Art. 6.

Delega al Governo per l'attuazione della direttiva 2014/40/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 3 aprile 2014, sul ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri relative alla lavorazione, alla presentazione e alla vendita dei prodotti del tabacco e dei prodotti correlati e che abroga la direttiva 2001/37/CE.

1. Il Governo è delegato ad adottare, entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, secondo le procedure previste dall'articolo 31 della legge 24 dicembre 2012, n. 234, in quanto compatibili, un decreto legislativo recante attuazione della direttiva 2014/40/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 3 aprile 2014, sul ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri relative alla lavorazione, alla presentazione e alla vendita dei prodotti del tabacco e dei prodotti correlati e che abroga la direttiva 2001/37/CE, su proposta del Presidente del Consiglio dei ministri e del Ministro dell'economia e delle finanze, del Ministro dello sviluppo economico, del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali e del Ministro della salute, sotto il coordinamento del Dipartimento per le politiche europee della Presidenza del Consiglio dei ministri, previo parere della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, fermo restando quanto stabilito dall'articolo 1, commi 5, 6 e 7, del decreto legislativo 15 dicembre 2014, n. 188, nel rispetto delle categorie stabilite dagli articoli 39-*terdecies* e 62-*quater* del decreto legislativo 26 ottobre 1995, n. 504, e successive modificazioni.

2. Nell'esercizio della delega di cui al comma 1 il Governo è tenuto a seguire, oltre ai princìpi e criteri direttivi di cui all'articolo 1, comma 1, in quanto compatibili, anche i seguenti princìpi e criteri direttivi specifici:

a) sostituire, abrogandolo espressamente, il decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 184, di attuazione della direttiva 2001/37/CE, interamente abrogata dalla direttiva 2014/40/UE;

b) tenere conto della peculiarità dei prodotti del tabacco, con l'obiettivo di ostacolare un eccesso di offerta e la diffusione del fumo tra i minori;

c) determinare la scelta del primo testo delle avvertenze di cui all'articolo 9, paragrafo 1, della direttiva 2014/40/UE, in modo da informare il consumatore sui rischi potenziali derivanti dal fumo, assicurando un ampio livello di protezione della salute;

d) prevedere, in un'ottica di semplificazione, che la rotazione del catalogo delle avvertenze sanitarie illustrate scelta dal Governo italiano rispetti l'ordine numerico delle serie previsto dall'allegato II della direttiva 2014/40/UE, come modificato dalla direttiva delegata 2014/109/UE della Commissione, del 10 ottobre 2014;

e) escludere, ai sensi dell'articolo 32, comma 1, lettera *c)*, della legge 24 dicembre 2012, n. 234, l'introduzione di norme più severe sul confezionamento, considerato l'elevato livello di protezione della salute umana offerto dalla direttiva 2014/40/UE;

f) prevedere, per quanto riguarda i prodotti di cui all'articolo 39-*terdecies* del decreto legislativo 26 ottobre 1995, n. 504, un coerente recepimento dell'articolo 19 della direttiva 2014/40/UE, al fine di stabilire anche un adeguato quadro normativo che riconosca il potenziale rischio ridotto dei prodotti del tabacco di nuova generazione, per i produttori che ne facciano richiesta;

g) consentire fino al termine massimo di cui all'articolo 30 della direttiva 2014/40/UE la vendita al consumatore finale dei prodotti non conformi alla medesima direttiva, fabbricati ed etichettati prima del 20 maggio 2016, ed equiparare i prodotti non conformi eventualmente giacenti presso le rivendite dopo tale termine ai prodotti con difetti di condizionamento e confezionamento all'origine; in considerazione dell'articolazione del sistema distributivo dei tabacchi lavorati, stabilire altresì il termine del 20 agosto 2016 per il trasferimento di detti prodotti dal fabbricante o importatore al depositario autorizzato e il termine del 20 ottobre 2016 per la vendita di detti prodotti dal depositario autorizzato alle rivendite;

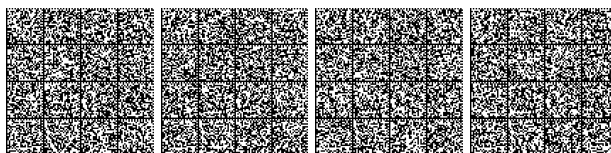
h) per i soli prodotti di cui all'articolo 11 della direttiva 2014/40/UE, in ragione dei tempi di stagionatura e produzione, prorogare, per quanto possibile e compatibile con la normativa europea, tutti i termini di cui alla lettera *g)*, ferme restando le ulteriori condizioni.

3. Sullo schema di decreto legislativo di cui al comma 1 è acquisito il parere delle competenti Commissioni parlamentari della Camera dei deputati e del Senato della Repubblica ai sensi dell'articolo 31, commi 3 e 4, della legge 24 dicembre 2012, n. 234.

4. Dall'attuazione del presente articolo non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica. Le amministrazioni interessate vi provvedono con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

Art. 7.

Princìpi e criteri direttivi per il recepimento della direttiva 2014/49/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 aprile 2014, relativa ai sistemi di garanzia dei depositi.

1. Nell'esercizio della delega per l'attuazione della direttiva 2014/49/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 aprile 2014, relativa ai sistemi di garanzia dei depositi, il Governo è tenuto a seguire, oltre ai princìpi e criteri direttivi di cui all'articolo 1, comma 1, in quanto compatibili, e a quelli indicati dalla medesima direttiva, anche i seguenti princìpi e criteri direttivi specifici:

a) apportare alla disciplina nazionale in materia di sistemi di garanzia dei depositi prevista dal testo unico delle leggi in materia bancaria e creditizia, di cui al decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385, le modifiche e le integrazioni necessarie al corretto e integrale recepimento della direttiva, avendo riguardo agli obiettivi della tutela dei risparmiatori e della stabilità del sistema bancario, nonché in conformità con gli orientamenti dell'Autorità bancaria europea e nel rispetto degli atti delegati adottati dalla Commissione europea;

b) prevedere, ove opportuno, il ricorso alla disciplina secondaria adottata dalla Banca d'Italia;

c) individuare nella Banca d'Italia l'autorità amministrativa competente e l'autorità designata, ai sensi degli articoli 2 e 3 della direttiva;

d) definire le modalità di intervento dei sistemi di garanzia dei depositi diverse dal rimborso ai depositanti;

e) determinare:

1) le caratteristiche dei depositi che beneficiano della copertura offerta dai sistemi di garanzia, nonché l'importo della copertura e la tempistica dei rimborsi ai depositanti con le seguenti precisazioni:

1.1) prevedere che i depositi su un conto di cui due o più persone siano titolari come membri di una società di persone o di altra associazione o gruppo di natura analoga senza personalità giuridica vengano cumulati e trattati come se fossero effettuati da un unico depositante ai fini del calcolo del limite di 100.000 euro previsto dalla direttiva;

1.2) prevedere che le posizioni debitorie del depositante nei confronti dell'ente creditizio siano prese in considerazione nel calcolo dell'importo rimborsabile, se esigibili alla data in cui il deposito viene dichiarato «indisponibile», nella misura in cui la compensazione è possibile a norma delle disposizioni di legge o contrattuali che disciplinano il contratto tra l'ente creditizio e il depositante;

1.3) limitare il periodo entro il quale i depositanti, i cui depositi non sono stati rimborsati o riconosciuti dai sistemi di garanzia dei depositi, possono reclamare il rimborso dei loro depositi;

2) le modalità e la tempistica per la raccolta dei mezzi finanziari da parte dei sistemi di garanzia dei depositi, prevedendo che i membri di un sistema di protezione istituzionale versino contributi più bassi a tali sistemi;

3) le modalità di investimento dei mezzi finanziari raccolti dai sistemi di garanzia dei depositi;

4) la concessione di prestiti da parte dei sistemi di garanzia dei depositi ad altri sistemi all'interno dell'Unione europea;

5) le procedure di condivisione di informazioni e comunicazioni con sistemi di garanzia dei depositi e i loro membri in Italia e nell'Unione europea.

2. Dall'attuazione del presente articolo non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica. Le autorità interessate vi provvedono con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

Art. 8.

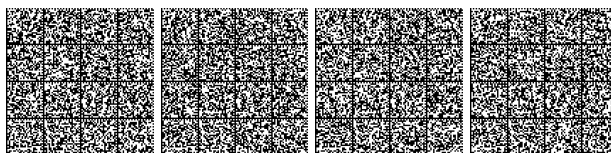
Princìpi e criteri direttivi per il recepimento della direttiva 2014/59/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 maggio 2014, che istituisce un quadro di risanamento e risoluzione degli enti creditizi e delle imprese di investimento e che modifica la direttiva 82/891/CEE del Consiglio, e le direttive 2001/24/CE, 2002/47/CE, 2004/25/CE, 2005/56/CE, 2007/36/CE, 2011/35/UE, 2012/30/UE e 2013/36/UE e i regolamenti (UE) n. 1093/2010 e (UE) n. 648/2012, del Parlamento europeo e del Consiglio

1. Nell'esercizio della delega per l'attuazione della direttiva 2014/59/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 maggio 2014, che istituisce un quadro di risanamento e risoluzione degli enti creditizi e delle imprese di investimento e che modifica la direttiva 82/891/CEE del Consiglio, e le direttive 2001/24/CE, 2002/47/CE, 2004/25/CE, 2005/56/CE, 2007/36/CE, 2011/35/UE, 2012/30/UE e 2013/36/UE e i regolamenti (UE) n. 1093/2010 e (UE) n. 648/2012, del Parlamento europeo e del Consiglio, il Governo è tenuto a seguire, oltre ai princìpi e criteri direttivi di cui all'articolo 1, comma 1, in quanto compatibili, quelli previsti dalla direttiva 2014/59/UE e i seguenti princìpi e criteri direttivi specifici:

a) garantire la coerenza e la compatibilità tra la disciplina nazionale di recepimento della direttiva e il quadro normativo europeo in materia di vigilanza bancaria, gestione delle crisi e tutela dei depositanti, assicurando, tra l'altro, che le facoltà di opzione previste nella direttiva 2014/59/UE siano esercitate in modo conforme a quanto eventualmente previsto dal regolamento (UE) n. 806/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 luglio 2014, che fissa norme e una procedura uniformi per la risoluzione degli enti creditizi e di talune imprese di investimento nel quadro del meccanismo di risoluzione unico e del Fondo di risoluzione unico e che modifica il regolamento (UE) n. 1093/2010;

b) prevedere che lo strumento del *bail-in* di cui alla sezione 5 del capo IV del titolo IV della direttiva si applichi a partire dal 1° gennaio 2016, valutando inoltre l'opportunità di stabilire modalità applicative del *bail-in* coerenti con la forma societaria cooperativa;

c) definire l'ambito di applicazione della disciplina nazionale di recepimento della direttiva in coerenza con quello delineato dall'articolo 1, paragrafo 1, della direttiva;

d) designare la Banca d'Italia quale autorità di risoluzione nazionale, attribuendo a quest'ultima tutti i poteri assegnati all'autorità di risoluzione dalla direttiva 2014/59/UE, assicurando il tempestivo scambio di informazioni con il Ministero dell'economia e delle finanze e, secondo quanto stabilito dall'articolo 3, paragrafo 6, della direttiva, prevedendo l'approvazione di quest'ultimo prima di dare attuazione a decisioni che abbiano un impatto diretto sul bilancio oppure implicazioni sistemiche; prevedere inoltre che all'attuazione delle lettere *o)* e *p)* si provveda nel rispetto del riparto di attribuzioni tra la Banca d'Italia e la CONSOB previste a legislazione vigente;

e) prevedere, ove opportuno, il ricorso alla disciplina secondaria adottata dalla Banca d'Italia; nell'esercizio dei poteri regolamentari la Banca d'Italia tiene conto delle linee guida emanate dall'Autorità bancaria europea ai sensi della direttiva 2014/59/UE;

f) assicurare che nel recepimento della direttiva 2014/59/UE venga data applicazione al principio di proporzionalità ai sensi del considerando n. 14 e dell'articolo 1 della direttiva;

g) prevedere che il regime di responsabilità di cui all'articolo 24, comma 6-*bis*, della legge 28 dicembre 2005, n. 262, sia esteso all'esercizio delle funzioni disciplinate dalla direttiva 2014/59/UE, con riferimento alla Banca d'Italia, ai componenti dei suoi organi, ai suoi dipendenti, nonché agli organi delle procedure di intervento precoce e risoluzione, inclusi i commissari, l'ente-ponte, la società veicolo per la gestione delle attività e i componenti dei loro organi;

h) individuare, ove opportuno, nella Banca d'Italia l'autorità competente a esercitare le opzioni che la direttiva 2014/59/UE attribuisce agli Stati membri con riferimento alla disciplina dei piani di risanamento e di risoluzione nonché del requisito minimo di passività soggette a conversione o riduzione, nel rispetto del principio di proporzionalità;

i) non avvalersi della facoltà di imporre l'approvazione *ex ante* da parte dell'autorità giudiziaria della decisione di adottare una misura di prevenzione o di gestione della crisi prevista dall'articolo 85, paragrafo 1, della direttiva 2014/59/UE;

l) con riferimento alla disciplina delle sanzioni previste dalla direttiva 2014/59/UE:

1) introdurre nell'ordinamento nazionale nuove fattispecie di illeciti amministrativi corrispondenti alle fattispecie sanzionatorie previste dalla direttiva 2014/59/UE, stabilendo:

1.1) l'applicazione delle sanzioni amministrative pecuniarie a società o enti nei cui confronti sono accertate le violazioni e i presupposti che determinano una responsabilità da parte dei soggetti che svolgono funzioni di amministrazione, direzione o controllo nonché dei dipendenti o di coloro che operano sulla base di rapporti che ne determinano l'inserimento nell'organizzazione del soggetto vigilato, anche in forma diversa dal rapporto di lavoro subordinato;

1.2) l'entità delle sanzioni amministrative pecuniarie, in modo tale che:

1.2.1) la sanzione applicabile alle società o agli enti sia compresa tra un minimo di 30.000 euro e un massimo del 10 per cento del fatturato;

1.2.2) la sanzione applicabile alle persone fisiche sia compresa tra un minimo di 5.000 euro e un massimo di 5 milioni di euro;

1.2.3) qualora il vantaggio ottenuto dall'autore della violazione sia superiore ai limiti massimi indicati ai numeri 1.2.1) e 1.2.2), le sanzioni siano elevate fino al doppio dell'ammontare del vantaggio ottenuto, purché tale ammontare sia determinabile;

2) attribuire alla Banca d'Italia il potere di irrogare le sanzioni e definire i criteri cui essa deve attenersi nella determinazione dell'ammontare della sanzione, in coerenza con quanto previsto dalla direttiva 2014/59/UE, anche in deroga alle disposizioni contenute nella legge 24 novembre 1981, n. 689;

3) prevedere le modalità di pubblicazione dei provvedimenti che irrogano le sanzioni e il regime per lo scambio di informazioni con l'Autorità bancaria europea, in linea con quanto previsto dalla direttiva 2014/59/UE;

4) attribuire alla Banca d'Italia il potere di definire disposizioni attuative, con riferimento, tra l'altro, alla definizione della nozione di fatturato utile per la determinazione della sanzione, alla procedura sanzionatoria e alle modalità di pubblicazione dei provvedimenti che irrogano le sanzioni;

5) con riferimento alle fattispecie connotate da minore effettiva offensività o pericolosità, prevedere, ove compatibili con la direttiva 2014/59/UE, efficaci strumenti per la deflazione del contenzioso o per la semplificazione dei procedimenti di applicazione della sanzione, anche conferendo alla Banca d'Italia la facoltà di escludere l'applicazione della sanzione per condotte prive di effettiva offensività o pericolosità;

6) attribuire alla Banca d'Italia il potere di adottare le misure previste dalla direttiva 2014/59/UE relative alla reprimenda pubblica, all'ordine di cessare o di porre rimedio a condotte irregolari e alla sospensione temporanea dell'incarico;

7) introdurre la possibilità di una dichiarazione giudiziale dello stato di insolvenza in caso di avvio della risoluzione, ai fini dell'applicazione delle disposizioni contenute nel titolo VI del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267, senza che in tal caso assuma rilievo esimente l'eventuale superamento dello stato di insolvenza per effetto della risoluzione; stabilire l'applicabilità agli organi della risoluzione delle fattispecie penali previste nel titolo VI del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267, in linea con l'articolo 237, secondo comma, del medesimo regio decreto n. 267 del 1942;

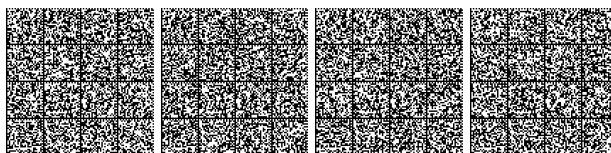
m) con riferimento alla disciplina dei fondi di risoluzione:

1) prevedere l'istituzione di uno o più fondi di risoluzione;

2) definire le modalità di calcolo e di riscossione dei contributi dovuti da parte degli enti che vi aderiscono, in linea con quanto previsto dalla direttiva 2014/59/UE e dagli atti delegati adottati dalla Commissione europea;

3) determinare le modalità di amministrazione dei fondi e la struttura deputata alla loro gestione;

4) individuare, ove opportuno, nella Banca d'Italia l'autorità competente a esercitare le opzioni che gli articoli 103, 106 e 109 della direttiva 2014/59/UE attribuiscono agli Stati membri con riferimento alla disciplina dei fondi di risoluzione;

n) prevedere adeguate forme di coordinamento tra l'autorità di risoluzione e l'Istituto per la vigilanza sulle assicurazioni (IVASS) per l'applicazione di misure di risoluzione a società di partecipazione finanziaria mista e, ove controllino una o più imprese di assicurazione o riassicurazione, a società di partecipazione mista;

o) coordinare la disciplina nazionale di recepimento della direttiva con il quadro normativo nazionale in materia di gestione delle crisi previsto dal testo unico delle leggi in materia bancaria e creditizia, di cui al decreto legislativo 1º settembre 1993, n. 385, e dal testo unico delle disposizioni in materia di intermediazione finanziaria, di cui al decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, anche apportando ai suddetti testi unici le modifiche e le integrazioni necessarie al corretto e integrale recepimento della direttiva 2014/59/UE;

p) fermo restando quanto previsto dalla lettera *c)*, apportare al quadro normativo nazionale in materia di gestione delle crisi previsto dal testo unico delle leggi in materia bancaria e creditizia, di cui al decreto legislativo 1º settembre 1993, n. 385, e dal testo unico delle disposizioni in materia di intermediazione finanziaria, di cui al decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, ogni altra modifica necessaria o opportuna per chiarire la disciplina applicabile e per assicurare maggiore efficacia ed efficienza alla gestione delle crisi di tutti gli intermediari ivi disciplinati, anche tenendo conto di quanto previsto dal regio decreto 16 marzo 1942, n. 267, e delle esigenze di proporzionalità della disciplina e di celerità delle procedure;

q) coordinare, ove necessario, le norme nazionali di recepimento delle direttive modificate dal titolo X della direttiva 2014/59/UE.

2. Dall'attuazione del presente articolo non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica. Le autorità interessate vi provvedono con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

Art. 9.

Princìpi e criteri direttivi per l'attuazione della direttiva 2014/65/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 maggio 2014, relativa ai mercati degli strumenti finanziari e che modifica la direttiva 2002/92/CE e la direttiva 2011/61/UE, anche ai fini dell'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) n. 600/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 maggio 2014, sui mercati degli strumenti finanziari e che modifica il regolamento (UE) n. 648/2012

1. Nell'esercizio della delega per l'attuazione della direttiva 2014/65/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 maggio 2014, relativa ai mercati degli strumenti finanziari e che modifica la direttiva 2002/92/CE e la direttiva 2011/61/UE, anche ai fini dell'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) n. 600/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 maggio 2014, sui mercati degli strumenti finanziari e che modifica il regolamento (UE) n. 648/2012, il Governo è tenuto a seguire, oltre ai princìpi e criteri direttivi di cui all'articolo 1, comma 1, anche i seguenti princìpi e criteri direttivi specifici:

a) apportare al testo unico delle disposizioni in materia di intermediazione finanziaria, di cui al decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, le modifiche e le integrazioni necessarie al corretto e integrale recepimento della direttiva 2014/65/UE e all'applicazione del regolamento (UE) n. 600/2014 e delle inerenti norme tecniche di regolamentazione e di attuazione;

b) designare, ai sensi degli articoli 67 e 68 della direttiva 2014/65/UE, la Banca d'Italia e la CONSOB quali autorità competenti per lo svolgimento delle funzioni previste dalla direttiva e dal regolamento (UE) n. 600/2014, avuto riguardo alla ripartizione delle funzioni di vigilanza per finalità prevista dal testo unico di cui al decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, ed apportando le modifiche necessarie per rendere più efficiente ed efficace l'assegnazione dei compiti di vigilanza, secondo quanto previsto dalle lettere da *c)* a *u)* del presente comma, perseguendo l'obiettivo di semplificare, ove possibile, gli oneri per i soggetti vigilati;

c) prevedere, ove opportuno, il ricorso alla disciplina secondaria adottata rispettivamente dalla CONSOB, sentita la Banca d'Italia, e dalla Banca d'Italia, sentita la CONSOB, secondo le rispettive competenze e in ogni caso nell'ambito di quanto specificamente previsto dalla direttiva 2014/65/UE; a tal fine, attribuire la potestà regolamentare di cui all'articolo 6, comma 2-*bis*, del testo unico di cui al decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, alla Banca d'Italia o alla CONSOB secondo la ripartizione delle competenze di vigilanza prevista dal comma 2-*ter* del medesimo articolo 6, come modificato ai sensi della lettera *e)* del presente comma;

d) attribuire alle autorità designate ai sensi della lettera *b)* i poteri di vigilanza e di indagine previsti dalla direttiva 2014/65/UE e dal regolamento (UE) n. 600/2014, avuto riguardo all'esigenza di semplificare, ove possibile, gli oneri per i soggetti vigilati e indicando i casi in cui è necessaria l'acquisizione del parere dell'altra autorità;

e) in applicazione del criterio di attribuzione delle competenze secondo le finalità indicate nell'articolo 5, commi 2 e 3, del testo unico di cui al decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, prevedere, per specifici aspetti relativi alle materie indicate dall'articolo 6, comma 2-*bis*, lettere *a)*, *b)*, *h)*, *k)* e *l)*, del medesimo testo unico, l'intesa della Banca d'Italia e della CONSOB ai fini dell'adozione dei regolamenti di cui alla lettera *c)* del presente comma e, sugli aspetti oggetto di intesa, attribuire poteri di vigilanza e indagine all'autorità che fornisce l'intesa;

f) fatte salve le competenze del Ministero dell'economia e delle finanze, della CONSOB e della Banca d'Italia, previste dal vigente testo unico di cui al decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, con riguardo ai gestori delle sedi di negoziazione diversi da banche e imprese di investimento e ferme restando le competenze di vigilanza prudenziale della Banca d'Italia sulle banche e sulle imprese di investimento, attribuire alla CONSOB poteri di vigilanza e di indagine e, ove opportuno, il potere di adottare, sentita la Banca d'Italia, disposizioni di disciplina secondaria per stabilire specifici requisiti con riguardo ai sistemi e ai controlli, anche di natura organizzativa e procedurale, di cui devono dotarsi le banche e le imprese di investimento per la gestione di sedi di negoziazione e, in relazione all'attività di negoziazione algoritmica e a quanto stabilito dall'articolo 17 della direttiva, i partecipanti alle sedi di negoziazione;

g) attribuire alla CONSOB i poteri di vigilanza e di indagine e, ove opportuno, il potere di adottare disposizioni di disciplina secondaria in relazione ai soggetti che

gestiscono il consolidamento dei dati, i canali di pubblicazione delle informazioni sulle negoziazioni e i canali per la segnalazione alla CONSOB delle informazioni sulle operazioni concluse su strumenti finanziari;

h) prevedere l'acquisizione obbligatoria del parere preventivo della CONSOB ai fini del rilascio dell'autorizzazione alle banche alla prestazione dei servizi e delle attività d'investimento;

i) modificare la disciplina sull'operatività transfrontaliera delle società di intermediazione mobiliare (SIM), attribuendo alla CONSOB, sentita la Banca d'Italia, i relativi poteri di autorizzazione;

l) modificare la disciplina della procedura di autorizzazione delle imprese di investimento extracomunitarie per la prestazione in Italia di servizi e attività di investimento con o senza servizi accessori nei confronti dei clienti al dettaglio o dei clienti professionali di cui alla sezione II dell'allegato II della direttiva 2014/65/UE, prevedendo, conformemente all'articolo 39 della direttiva stessa, l'obbligo di stabilimento di una succursale e attribuendo alla CONSOB, sentita la Banca d'Italia, i relativi poteri di autorizzazione;

m) apportare al codice delle assicurazioni private, di cui al decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209, e al testo unico di cui al decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, le modifiche e le integrazioni necessarie al corretto e integrale recepimento dell'articolo 91 della direttiva 2014/65/UE, che emenda la direttiva 2002/92/CE sull'intermediazione assicurativa, prevedendo anche il ricorso alla disciplina secondaria adottata dall'IVASS e dalla CONSOB, ove opportuno, e l'attribuzione alle autorità anzidette dei relativi poteri di vigilanza, di indagine e sanzionatori, secondo le rispettive competenze, con particolare riguardo, per quanto concerne la CONSOB, alle competenze sui prodotti di cui all'articolo 1, comma 1, lettera w-*bis*), del citato decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, nonché sugli altri prodotti rientranti nella nozione di prodotto di investimento assicurativo contenuta nel citato articolo 91, numero 1), lettera *b)*, della direttiva 2014/65/UE;

n) modificare, ove necessario, il testo unico di cui al decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, al fine di recepire le disposizioni della direttiva 2014/65/UE in materia di cooperazione e scambio di informazioni con le autorità competenti dell'Unione europea, degli Stati membri e degli Stati non appartenenti all'Unione europea;

o) apportare le opportune modifiche ed integrazioni alle disposizioni del testo unico di cui al decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, in materia di consulenti finanziari, società di consulenza finanziaria, promotori finanziari, assegnando ad un unico organismo sottoposto alla vigilanza, anche di tipo sanzionatorio, della CONSOB, ordinato in forma di associazione con personalità giuridica di diritto privato, la tenuta dell'albo, nonché i poteri di vigilanza e sanzionatori nei confronti dei soggetti anzidetti, e ponendo le spese relative all'albo dei consulenti finanziari a carico dei soggetti interessati; dall'attuazione delle disposizioni di cui alla presente lettera non devono derivare nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica né minori entrate contributive per la CONSOB;

p) disciplinare modalità di segnalazione, all'interno degli intermediari e verso l'autorità di vigilanza, delle violazioni delle disposizioni della direttiva 2014/65/UE e del regolamento (UE) n. 600/2014, tenendo anche conto dei profili di riservatezza e di protezione dei soggetti coinvolti, eventualmente prevedendo misure per incoraggiare le segnalazioni utili ai fini dell'esercizio dell'attività di vigilanza ed eventualmente estendendo le modalità di segnalazione anche ad altre violazioni;

q) apportare le opportune modifiche e integrazioni alle disposizioni del testo unico di cui al decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, al fine di attribuire alla Banca d'Italia e alla CONSOB, secondo le rispettive competenze, il potere di applicare le sanzioni e le misure amministrative previste dall'articolo 70, paragrafi 6 e 7, della direttiva 2014/65/UE per le violazioni indicate dai paragrafi 3, 4 e 5 del medesimo articolo, in base ai criteri e nei limiti massimi ivi previsti e in coerenza con quanto stabilito dall'articolo 3, comma 1, lettere *l)* e *m)*, della legge 7 ottobre 2014, n. 154;

r) attribuire alla CONSOB il potere di applicare misure e sanzioni amministrative previste dall'articolo 70, paragrafo 6, della direttiva, in base ai criteri e nei limiti massimi ivi previsti, per il mancato o inesatto adempimento della richiesta di informazioni di cui all'articolo 22, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 600/2014;

s) con riferimento alla disciplina sanzionatoria adottata in attuazione della lettera *q)*, valutare di non prevedere sanzioni amministrative per le fattispecie previste dall'articolo 166 del testo unico di cui al decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58;

t) prevedere, in conformità alle definizioni, alla disciplina della direttiva 2014/65/UE e del regolamento (UE) n. 600/2014 e ai princìpi e criteri direttivi previsti dal presente comma, le occorrenti modificazioni alla normativa vigente, anche di derivazione europea, per i settori interessati dalla normativa da attuare e per la gestione collettiva del risparmio, al fine di realizzare il miglior coordinamento con le altre disposizioni vigenti, assicurando un appropriato grado di protezione dell'investitore e di tutela della stabilità finanziaria;

u) dare attuazione all'articolo 75 della direttiva 2014/65/UE riguardante il meccanismo extragiudiziale per i reclami dei consumatori, modificando, ove necessario, le disposizioni vigenti in materia di risoluzione extragiudiziale delle controversie nelle materie disciplinate dal citato decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, ed assicurando il coordinamento con le disposizioni del codice di cui al decreto legislativo 6 settembre 2005, n. 206, e con le altre disposizioni nazionali attuative della direttiva 2013/11/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 maggio 2013, sulla risoluzione alternativa delle controversie dei consumatori, che modifica il regolamento (CE) n. 2006/2004 e la direttiva 2009/22/CE. Alla copertura delle relative spese di funzionamento si provvede, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, esclusivamente con le risorse di cui all'articolo 40, comma 3, della legge 23 dicembre 1994, n. 724, e successive modificazioni, nonché con gli importi posti a carico degli utenti delle procedure medesime.

2. Dall'attuazione del presente articolo non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica. Le autorità interessate provvedono agli adempimenti di cui al presente articolo con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

Art. 10.

Princìpi e criteri direttivi per l'attuazione della direttiva 2014/91/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 luglio 2014, recante modifica della direttiva 2009/65/CE concernente il coordinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative in materia di taluni organismi di investimento collettivo in valori mobiliari (OICVM), per quanto riguarda le funzioni di depositario, le politiche retributive e le sanzioni.

1. Nell'esercizio della delega per l'attuazione della direttiva 2014/91/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 luglio 2014, il Governo è tenuto a seguire, oltre ai princìpi e criteri direttivi di cui all'articolo 1, comma 1, anche i seguenti princìpi e criteri direttivi specifici:

a) apportare al testo unico delle disposizioni in materia di intermediazione finanziaria, di cui al decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, le modifiche e le integrazioni necessarie al corretto e integrale recepimento della direttiva 2014/91/UE;

b) prevedere, ove opportuno, il ricorso alla disciplina secondaria adottata dalla CONSOB e dalla Banca d'Italia secondo le rispettive competenze e in ogni caso nell'ambito di quanto previsto dalla direttiva 2009/65/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 luglio 2009, come modificata dalla direttiva 2014/91/UE;

c) apportare le opportune modifiche e integrazioni alle disposizioni in materia di sanzioni contenute nel testo unico di cui al decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, al fine di attribuire alla Banca d'Italia e alla CONSOB, nell'ambito delle rispettive competenze, il potere di imporre le sanzioni e le altre misure amministrative per le violazioni delle disposizioni della direttiva 2014/91/UE con i criteri e i massimi edittali ivi previsti;

d) provvedere affinché siano posti in atto i dispositivi e le procedure per la segnalazione di violazioni di cui all'articolo 99-*quinquies* della direttiva 2009/65/CE, introdotto dalla direttiva 2014/91/UE, tenendo anche conto dei profili di riservatezza e di protezione dei soggetti coinvolti;

e) adottare, in conformità alle definizioni, alla disciplina della direttiva 2014/91/UE e ai princìpi e criteri direttivi previsti dal presente comma, le occorrenti modificazioni alla normativa vigente, anche di derivazione europea, per i settori interessati dalla direttiva da attuare, al fine di realizzare il migliore coordinamento con le altre disposizioni vigenti, assicurando un appropriato grado di protezione dell'investitore, di tutela della stabilità finanziaria e dell'integrità dei mercati finanziari.

2. Dall'attuazione del presente articolo non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

Art. 11.

Princìpi e criteri direttivi per l'attuazione della direttiva 2014/57/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 aprile 2014, relativa alle sanzioni penali in caso di abusi di mercato (direttiva abusi di mercato), anche ai fini dell'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) n. 596/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 aprile 2014, relativo agli abusi di mercato (regolamento sugli abusi di mercato) e che abroga la direttiva 2003/6/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e le direttive 2003/124/CE, 2003/125/CE e 2004/72/CE della Commissione

1. Nell'esercizio della delega per l'attuazione della direttiva 2014/57/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 aprile 2014, relativa alle sanzioni penali in caso di abusi di mercato (direttiva abusi di mercato), anche ai fini dell'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) n. 596/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 aprile 2014, relativo agli abusi di mercato (regolamento sugli abusi di mercato) e che abroga la direttiva 2003/6/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e le direttive 2003/124/CE, 2003/125/CE e 2004/72/CE della Commissione, il Governo è tenuto a seguire, oltre ai princìpi e criteri direttivi di cui all'articolo 1, comma 1, anche i seguenti princìpi e criteri direttivi specifici:

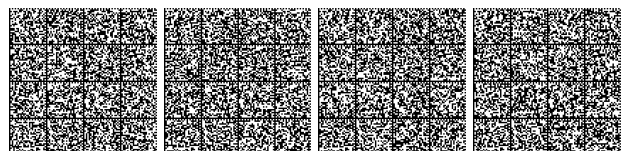
a) apportare al testo unico delle disposizioni in materia di intermediazione finanziaria, di cui al decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, le modifiche e le integrazioni necessarie per dare attuazione alla direttiva 2014/57/UE e alle disposizioni del regolamento (UE) n. 596/2014 che lo richiedono e provvedere ad abrogare le norme dell'ordinamento nazionale riguardanti gli istituti disciplinati dal regolamento anzidetto;

b) designare la CONSOB quale autorità competente ai fini del regolamento (UE) n. 596/2014, assicurando che la stessa autorità possa esercitare poteri di vigilanza e di indagine di cui agli articoli 22 e 23 e i poteri sanzionatori di cui all'articolo 30 del regolamento;

c) prevedere, ove opportuno, il ricorso alla disciplina secondaria adottata dalla CONSOB nell'ambito e per le finalità specificamente previste dal regolamento (UE) n. 596/2014, dalla direttiva 2014/57/UE e dalla legislazione dell'Unione europea a complemento degli stessi;

d) modificare, ove necessario, il citato testo unico di cui al decreto legislativo n. 58 del 1998 per conformare l'ordinamento nazionale alle disposizioni di cui agli articoli 24, 25 e 26 del regolamento (UE) n. 596/2014 in materia di cooperazione e scambio di informazioni con l'Autorità europea degli strumenti finanziari e dei mercati (ESMA), con le autorità competenti degli Stati membri, nonché con le autorità di vigilanza di Paesi terzi;

e) attribuire alla CONSOB il potere di imporre le sanzioni e le altre misure amministrative per le violazioni espressamente elencate dall'articolo 30 del regolamento;

f) rivedere, in modo tale da assicurarne l'adeguatezza, i minimi edittali delle sanzioni di cui agli articoli 187-*bis* e 187-*ter* del testo unico di cui al decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, fissandoli in misura non inferiore a 20.000 euro;

g) rivedere l'articolo 187-*sexies* del testo unico di cui al decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, in modo tale da assicurare l'adeguatezza della confisca, prevedendo che essa abbia ad oggetto, anche per equivalente, il profitto derivato dalle violazioni delle previsioni del regolamento (UE) n. 596/2014;

h) prevedere che, per stabilire il tipo ed il livello di sanzione amministrativa per le violazioni delle previsioni stabilite dal regolamento (UE) n. 596/2014, si tenga conto delle circostanze pertinenti, elencate dall'articolo 31 del medesimo regolamento;

i) prevedere che siano individuate, fermo restando un sistema di sanzioni amministrative proporzionato, efficace e dissuasivo, condotte dolose gravi di abuso di mercato punibili con sanzioni penali effettive, proporzionate e dissuasive;

l) prevedere che l'individuazione delle condotte dolose gravi di abuso di mercato avvenga sulla base dei criteri contenuti nella direttiva 2014/57/UE, quale la qualificazione soggettiva dei trasgressori, come nel caso in cui essi siano esponenti aziendali degli emittenti, ovvero esponenti di autorità di vigilanza o di governo, ovvero persone coinvolte in organizzazioni criminali ovvero persone che abbiano già commesso in passato lo stesso tipo di illecito di abuso di mercato;

m) evitare la duplicazione o il cumulo di sanzioni penali e sanzioni amministrative per uno stesso fatto illecito, attraverso la distinzione delle fattispecie o attraverso previsioni che consentano l'applicazione della sola sanzione più grave ovvero che impongano all'autorità giudiziaria o alla CONSOB di tenere conto, al momento dell'irrogazione delle sanzioni di propria competenza, delle misure punitive già irrogate;

n) adottare le opportune misure per dare attuazione alle disposizioni di cui all'articolo 32 del regolamento (UE) n. 596/2014, che disciplina la segnalazione all'autorità di vigilanza competente di violazioni effettive o potenziali del medesimo regolamento tenendo anche conto dei profili di riservatezza e di protezione dei soggetti coinvolti;

o) valutare, ai sensi del paragrafo 4 dell'articolo 32 del regolamento (UE) n. 596/2014, se sia opportuno prevedere di concedere incentivi finanziari a coloro che offrono informazioni pertinenti riguardo a potenziali violazioni del regolamento stesso;

p) consentire, nei termini di cui all'articolo 34 del regolamento (UE) n. 596/2014, la pubblicazione da parte della CONSOB nel proprio sito internet delle decisioni relative all'imposizione di misure e sanzioni amministrative per le violazioni di detto regolamento;

q) adottare, in conformità alle definizioni, alla disciplina della direttiva 2014/57/UE e del regolamento (UE) n. 596/2014 e ai princìpi e criteri direttivi previsti dal presente comma, le occorrenti modificazioni alla normativa vigente, anche di derivazione europea, per i settori interessati dalla normativa da attuare, al fine di realizzare il migliore coordinamento con le altre disposizioni vigenti, assicurando un appropriato grado di protezione dell'investitore, di tutela della stabilità finanziaria e dell'integrità dei mercati finanziari.

2. Dall'attuazione del presente articolo non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica. L'autorità interessata provvede agli adempimenti di cui al presente articolo con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

Art. 12.

Delega al Governo per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) n. 909/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 luglio 2014, relativo al miglioramento del regolamento titoli nell'Unione europea e ai depositari centrali di titoli e recante modifica delle direttive 98/26/CE e 2014/65/UE e del regolamento (UE) n. 236/2012, per il completamento dell'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) n. 648/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 4 luglio 2012, sugli strumenti derivati OTC, le controparti centrali e i repertori di dati sulle negoziazioni nonché per l'attuazione della direttiva 98/26/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 19 maggio 1998, concernente il carattere definitivo del regolamento nei sistemi di pagamento e nei sistemi di regolamento titoli, come modificata dal regolamento (UE) n. 648/2012 e dal regolamento (UE) n. 909/2014

1. Il Governo è delegato ad adottare, entro dodici mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, uno o più decreti legislativi per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) n. 909/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 luglio 2014, relativo al miglioramento del regolamento titoli nell'Unione europea e ai depositari centrali di titoli e recante modifica delle direttive 98/26/CE e 2014/65/UE e del regolamento (UE) n. 236/2012, per il completamento dell'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) n. 648/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 4 luglio 2012, sugli strumenti derivati OTC, le controparti centrali e i repertori di dati sulle negoziazioni nonché per l'attuazione della direttiva 98/26/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 19 maggio 1998, concernente il carattere definitivo del regolamento nei sistemi di pagamento e nei sistemi di regolamento titoli, come modificata dai predetti regolamenti. Nell'esercizio della delega il Governo è tenuto a seguire, oltre ai princìpi e criteri direttivi di cui all'articolo 1, comma 1, anche i seguenti princìpi e criteri direttivi specifici:

a) apportare al testo unico delle disposizioni in materia di intermediazione finanziaria, di cui al decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, le modifiche e le integrazioni necessarie per dare attuazione alle disposizioni del regolamento (UE) n. 909/2014 che richiedono un intervento normativo da parte degli Stati membri e provvedere, ove necessario, ad abrogare le norme dell'ordinamento nazionale riguardanti gli istituti disciplinati dal regolamento anzidetto;

b) designare la CONSOB e la Banca d'Italia quali autorità competenti ai sensi dell'articolo 11 del regolamento (UE) n. 909/2014, attribuendo alle stesse i poteri di vigilanza e d'indagine necessari per l'esercizio delle

loro funzioni e individuando la CONSOB quale autorità responsabile della cooperazione nonché quale autorità competente a ricevere la domanda di autorizzazione da parte del depositario centrale di titoli e a comunicare al soggetto richiedente, a seguito degli opportuni coordinamenti con la Banca d'Italia, il relativo esito;

c) apportare le opportune modifiche e integrazioni alle disposizioni in materia di sanzioni contenute nel testo unico di cui al decreto legislativo n. 58 del 1998 sulla base di quanto previsto nel titolo V del regolamento (UE) n. 909/2014, affinché la Banca d'Italia e la CONSOB, secondo le rispettive competenze, possano imporre, in misura efficace, proporzionata e dissuasiva, le sanzioni e le altre misure amministrative previste dall'articolo 63 del regolamento (UE) n. 909/2014 in caso di violazione delle disposizioni indicate dall'articolo 63 medesimo, garantendo che, nello stabilire il tipo e il livello delle sanzioni e delle altre misure amministrative, si tenga conto di tutte le circostanze pertinenti, secondo quanto previsto dall'articolo 64 del medesimo regolamento, attenendosi, con riferimento alle sanzioni pecuniarie, ai limiti edittali indicati nel citato articolo 63;

d) consentire la pubblicazione delle decisioni che impongono sanzioni o altre misure amministrative, nei limiti e secondo le previsioni dell'articolo 62 del regolamento (UE) n. 909/2014, nonché assicurare che le decisioni e le misure adottate a norma del regolamento siano adeguatamente motivate e soggette al diritto di ricorso giurisdizionale, secondo quanto previsto dall'articolo 66 del medesimo regolamento;

e) disciplinare i meccanismi di segnalazione delle violazioni secondo quanto previsto dall'articolo 65 del regolamento (UE) n. 909/2014;

f) adottare, in conformità alle definizioni e alla disciplina del regolamento (UE) n. 909/2014 e ai princìpi e criteri direttivi previsti dal presente comma, le occorrenti modificazioni alla normativa vigente, anche di derivazione europea, per i settori interessati dalla normativa da attuare, in particolare per le infrastrutture di post trading, al fine di realizzare il migliore coordinamento con le altre disposizioni vigenti, assicurando un appropriato grado di protezione dell'investitore, di tutela della stabilità finanziaria e dell'integrità dei mercati finanziari;

g) adottare le modifiche e le integrazioni della normativa vigente necessarie per attuare la modifica all'articolo 9, paragrafo 1, della direttiva 98/26/CE, apportata dall'articolo 87 del regolamento (UE) n. 648/2012, ove opportuno anche attraverso l'introduzione di previsioni che deroghino alla disciplina fallimentare, nonché la modifica all'articolo 2, lettera *a)*, primo comma, terzo trattino, della direttiva 98/26/CE apportata dall'articolo 70 del regolamento (UE) n. 909/2014; rivalutare la complessiva attuazione della direttiva 98/26/CE, in particolare con riferimento alle previsioni relative all'irrevocabilità ed opponibilità degli ordini di trasferimento immessi in un sistema e dell'eventuale compensazione e regolamento degli stessi, apportando le modifiche necessarie, anche alla luce della disciplina di attuazione adottata dagli altri Stati membri e in considerazione delle caratteristiche del mutato panorama europeo dei servizi di post trading; ove necessario, coordinare la disciplina di attuazione della direttiva 98/26/CE con le norme previste dall'ordinamento interno, incluse quelle adottate in applicazione del regolamento (UE) n. 909/2014 e del regolamento (UE) n. 648/2012.

2. Dall'attuazione del presente articolo non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica. Le autorità interessate svolgono le attività previste dal presente articolo con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

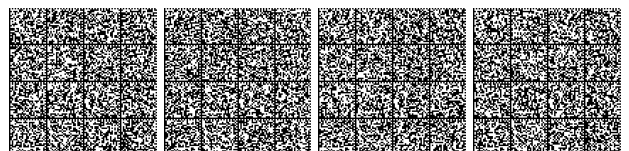
Art. 13.

Delega al Governo per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) n. 1286/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 novembre 2014, relativo ai documenti contenenti le informazioni chiave per i prodotti d'investimento al dettaglio e assicurativi preassemblati

1. Il Governo è delegato ad adottare, entro dodici mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, con le procedure di cui all'articolo 1, comma 1, un decreto legislativo per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) n. 1286/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 novembre 2014, relativo ai documenti contenenti le informazioni chiave per i prodotti d'investimento al dettaglio e assicurativi preassemblati (PRIIP). Nell'esercizio della delega il Governo è tenuto a seguire, oltre ai princìpi e criteri direttivi di cui all'articolo, 1, comma 1, in quanto compatibili, anche i seguenti princìpi e criteri direttivi specifici:

a) prevedere, in conformità alle definizioni e alla disciplina del regolamento (UE) n. 1286/2014 e ai princìpi e criteri direttivi di cui all'articolo 1, comma 1, le occorrenti modificazioni e integrazioni alla normativa vigente, anche di derivazione europea, per i settori interessati dalla normativa da attuare, al fine di assicurare la corretta e integrale applicazione del regolamento (UE) n. 1286/2014 e realizzare il migliore coordinamento con le altre disposizioni vigenti, assicurando un appropriato grado di protezione degli investitori al dettaglio;

b) designare, ai sensi dell'articolo 4 del regolamento (UE) n. 1286/2014, la CONSOB e l'IVASS quali autorità competenti per lo svolgimento delle funzioni previste dal suddetto regolamento, in relazione alle rispettive competenze, con particolare riguardo, per quanto concerne la CONSOB, alle competenze sui prodotti di cui all'articolo 1, comma 1, lettera w-*bis*), del testo unico di cui al decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, nonché sugli altri prodotti di cui all'articolo 4 del regolamento medesimo, in relazione agli aspetti relativi alla tutela degli investitori e alla salvaguardia dell'integrità e dell'ordinato funzionamento dei mercati finanziari, perseguendo l'obiettivo di semplificare, ove possibile, gli oneri per i soggetti vigilati;

c) attribuire alle autorità designate ai sensi della lettera *b)* i poteri di vigilanza e di indagine previsti dal regolamento (UE) n. 1286/2014 e, ove opportuno, il potere di adottare disposizioni di disciplina secondaria, avuto riguardo all'esigenza di semplificare, ove possibile, gli oneri per i soggetti vigilati e alla ripartizione delle competenze secondo i princìpi indicati nella lettera *b)*, anche

con riferimento ai nuovi poteri previsti dall'articolo 17 del regolamento (UE) n. 1286/2014 in relazione ai prodotti d'investimento assicurativi;

d) prevedere che il documento contenente le informazioni chiave sia notificato ex ante dall'ideatore di PRIIP o dalla persona che vende un PRIIP all'autorità competente per i PRIIP commercializzati nel territorio italiano;

e) introdurre nell'ordinamento nazionale le sanzioni amministrative e le altre misure previste dal regolamento (UE) n. 1286/2014 per le violazioni degli obblighi contenuti nel regolamento medesimo, in base ai criteri e nei limiti ivi previsti e avuto riguardo alla ripartizione di competenze secondo i princìpi indicati nella lettera *b).*

Art. 14.

Princìpi e criteri direttivi per l'attuazione della direttiva 2014/52/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 aprile 2014, che modifica la direttiva 2011/92/UE concernente la valutazione dell'impatto ambientale di determinati progetti pubblici e privati

1. Nell'esercizio della delega per l'attuazione della direttiva 2014/52/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 aprile 2014, che modifica la direttiva 2011/92/UE concernente la valutazione dell'impatto ambientale di determinati progetti pubblici e privati, il Governo è tenuto a seguire, oltre ai princìpi e criteri direttivi di cui all'articolo 1, comma 1, anche i seguenti princìpi e criteri direttivi specifici:

a) semplificazione, armonizzazione e razionalizzazione delle procedure di valutazione di impatto ambientale anche in relazione al coordinamento e all'integrazione con altre procedure volte al rilascio di pareri e autorizzazioni a carattere ambientale;

b) rafforzamento della qualità della procedura di valutazione di impatto ambientale, allineando tale procedura ai princìpi della regolamentazione intelligente (smart regulation) e della coerenza e delle sinergie con altre normative e politiche europee e nazionali;

c) revisione e razionalizzazione del sistema sanzionatorio da adottare ai sensi della direttiva 2014/52/UE, al fine di definire sanzioni efficaci, proporzionate e dissuasive e di consentire una maggiore efficacia nella prevenzione delle violazioni;

d) destinazione dei proventi derivanti dalle sanzioni amministrative per finalità connesse al potenziamento delle attività di vigilanza, prevenzione e monitoraggio ambientale, alla verifica del rispetto delle condizioni previste nel procedimento di valutazione ambientale, nonché alla protezione sanitaria della popolazione in caso di incidenti o calamità naturali, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

Art. 15.

Criteri direttivi per l'attuazione della direttiva 2013/51/Euratom del Consiglio, del 22 ottobre 2013, che stabilisce requisiti per la tutela della salute della popolazione relativamente alle sostanze radioattive presenti nelle acque destinate al consumo umano.

1. Nell'esercizio della delega per l'attuazione della direttiva 2013/51/Euratom del Consiglio, del 22 ottobre 2013, che stabilisce requisiti per la tutela della salute della popolazione relativamente alle sostanze radioattive presenti nelle acque destinate al consumo umano, il Governo è tenuto a seguire, oltre ai princìpi e criteri direttivi di cui all'articolo 1, comma 1, anche i seguenti criteri direttivi specifici:

a) introduzione, ove necessario e in linea con i presupposti della direttiva 2013/51/Euratom, di misure di protezione della popolazione più rigorose rispetto alle norme minime previste dalla direttiva medesima, fatto salvo il rispetto della libera circolazione delle merci;

b) previsione, nel caso di esenzione dai controlli di alcune tipologie di acque, ai sensi dell'articolo 3 della direttiva 2013/51/Euratom, oltre all'obbligo di informazione alle popolazioni interessate sulla presenza di acque esentate da controlli, anche dell'obbligo di informazione sul diritto ad ottenere dalle autorità competenti lo svolgimento di verifiche atte a escludere, in concreto, rischi per la salute connessi all'eventuale presenza di sostanze radioattive.

Art. 16.

Criterio direttivo per l'attuazione della direttiva 2013/35/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 giugno 2013, sulle disposizioni minime di sicurezza e di salute relative all'esposizione dei lavoratori ai rischi derivanti dagli agenti fisici (campi elettromagnetici).

1. Nell'esercizio della delega per l'attuazione della direttiva 2013/35/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 giugno 2013, sulle disposizioni minime di sicurezza e di salute relative all'esposizione dei lavoratori ai rischi derivanti dagli agenti fisici (campi elettromagnetici), il Governo è tenuto a seguire, oltre ai princìpi e criteri direttivi di cui all'articolo 1, comma 1, anche il seguente criterio direttivo specifico: introduzione, ove necessario e in linea con i presupposti della direttiva 2013/35/UE, di misure di protezione dei lavoratori per i livelli d'azione (LA) e per i valori limiti di esposizione (VLE) più rigorose rispetto alle norme minime previste dalla direttiva medesima.

Art. 17.

Criterio direttivo per l'attuazione della direttiva 2014/63/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 maggio 2014, che modifica la direttiva 2001/110/CE del Consiglio concernente il miele.

1. Nell'esercizio della delega per l'attuazione della direttiva 2014/63/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 maggio 2014, che modifica la direttiva 2001/110/CE del Consiglio concernente il miele, il Go-

verno è tenuto a seguire, oltre ai princìpi e criteri direttivi di cui all'articolo 1, comma 1, anche il seguente criterio direttivo specifico: prevedere norme di salvaguardia sulla completezza delle informazioni relative alla provenienza del miele e dei prodotti apistici destinati al consumo umano a vantaggio del consumatore.

Art. 18.

Delega al Governo per l'attuazione delle decisioni quadro

1. Il Governo è delegato ad adottare, entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge e secondo le procedure di cui all'articolo 31, commi 2, 3, 5 e 9, della legge 24 dicembre 2012, n. 234, i decreti legislativi recanti le norme occorrenti per l'attuazione delle seguenti decisioni quadro:

a) decisione quadro 2002/465/GAI del Consiglio, del 13 giugno 2002, relativa alle squadre investigative comuni;

b) decisione quadro 2003/577/GAI del Consiglio, del 22 luglio 2003, relativa all'esecuzione nell'Unione europea dei provvedimenti di blocco dei beni o di sequestro probatorio;

c) decisione quadro 2005/214/GAI del Consiglio, del 24 febbraio 2005, relativa al reciproco riconoscimento delle sanzioni pecuniarie;

d) decisione quadro 2008/947/GAI del Consiglio, del 27 novembre 2008, relativa all'applicazione del principio del reciproco riconoscimento alle sentenze e alle decisioni di sospensione condizionale in vista della sorveglianza delle misure di sospensione condizionale e delle sanzioni sostitutive;

e) decisione quadro 2009/299/GAI del Consiglio, del 26 febbraio 2009, che modifica le decisioni quadro 2002/584/GAI, 2005/214/GAI, 2006/783/GAI, 2008/909/GAI e 2008/947/GAI, rafforzando i diritti processuali delle persone e promuovendo l'applicazione del principio del reciproco riconoscimento delle decisioni pronunciate in assenza dell'interessato al processo;

f) decisione quadro 2009/829/GAI del Consiglio, del 23 ottobre 2009, sull'applicazione tra gli Stati membri dell'Unione europea del principio del reciproco riconoscimento alle decisioni sulle misure alternative alla detenzione cautelare;

g) decisione quadro 2009/948/GAI del Consiglio, del 30 novembre 2009, sulla prevenzione e la risoluzione dei conflitti relativi all'esercizio della giurisdizione nei procedimenti penali.

2. I decreti legislativi di cui al comma 1 sono adottati nel rispetto delle disposizioni previste dalle singole decisioni quadro, nonché dei princìpi e criteri direttivi di cui all'articolo 32, comma 1, lettere *a)*, *e)*, *f)* e *g)*, della legge 24 dicembre 2012, n. 234.

3. Sugli schemi dei decreti legislativi di recepimento delle decisioni quadro di cui al comma 1 è acquisito il parere delle competenti Commissioni parlamentari della Camera dei deputati e del Senato della Repubblica con le modalità ed i tempi di cui all'articolo 31, comma 3, della legge 24 dicembre 2012, n. 234.

4. Dall'attuazione del presente articolo non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica e le amministrazioni interessate vi provvedono con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente, ad eccezione del comma 1, lettera *a)*, ai cui oneri, pari a 310.000 euro a decorrere dall'anno 2015, si provvede mediante corrispondente riduzione dello stanziamento del fondo speciale di parte corrente iscritto, ai fini del bilancio triennale 2015-2017, nell'ambito del programma «Fondi di riserva e speciali» della missione «Fondi da ripartire» dello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno 2015, allo scopo parzialmente utilizzando l'accantonamento relativo al Ministero della giustizia. Il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio.

Art. 19.

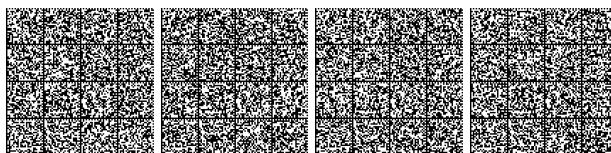
Delega al Governo per l'attuazione della decisione quadro 2009/315/GAI del Consiglio, del 26 febbraio 2009, relativa all'organizzazione e al contenuto degli scambi fra gli Stati membri di informazioni estratte dal casellario giudiziario.

1. Il Governo è delegato ad adottare, entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, un decreto legislativo recante le norme occorrenti per dare attuazione alla decisione quadro 2009/315/GAI del Consiglio, del 26 febbraio 2009, relativa all'organizzazione e al contenuto degli scambi fra gli Stati membri di informazioni estratte dal casellario giudiziario, nel rispetto delle procedure e dei princìpi e criteri direttivi generali rispettivamente stabiliti dall'articolo 31, commi 2, 5 e 9, e dall'articolo 32, comma 1, lettere *a)*, *e)*, *f)* e *g)*, della legge 24 dicembre 2012, n. 234, nonché delle disposizioni previste dalla decisione quadro medesima, nelle parti in cui non richiedono uno specifico adattamento dell'ordinamento italiano, e sulla base dei seguenti princìpi e criteri direttivi specifici, realizzando il necessario coordinamento con le altre disposizioni vigenti:

a) prevedere che le definizioni siano quelle di cui all'articolo 2 della decisione quadro;

b) prevedere che l'autorità centrale da designare ai sensi dell'articolo 3, paragrafo 1, della decisione quadro sia individuata presso il Ministero della giustizia;

c) prevedere che qualsiasi condanna penale pronunciata nel territorio italiano e iscritta nel casellario giudiziale venga comunicata senza indugio all'autorità centrale dello Stato membro di cittadinanza della persona condannata o a più autorità centrali in caso di cittadinanza plurima, ivi compreso il caso in cui la persona condannata abbia anche la cittadinanza italiana;

d) prevedere che le successive modifiche o soppressioni delle informazioni contenute nel casellario giudiziale, già inviate allo Stato o agli Stati membri di cittadinanza, siano immediatamente trasmesse all'autorità centrale di detti Stati;

e) prevedere che, se richiesto, sia fornita copia della sentenza e dei conseguenti provvedimenti nonché qualsiasi altra informazione pertinente al riguardo, per consentirne l'esame ai fini dell'adozione di eventuali provvedimenti a livello nazionale;

f) prevedere che le informazioni trasmesse ai sensi dell'articolo 4, paragrafi 2 e 3, della decisione quadro siano conservate integralmente dall'autorità centrale individuata presso il Ministero della giustizia nel caso di cittadinanza italiana della persona condannata, conformemente all'articolo 11, paragrafi 1 e 2, della decisione quadro, ai fini della loro ritrasmissione a norma dell'articolo 7 della medesima decisione quadro;

g) introdurre la richiesta di informazioni sulle condanne, conformemente al modulo allegato alla decisione quadro, secondo le seguenti modalità:

1) quando si richiedono informazioni al casellario giudiziale italiano ai fini di un procedimento penale contro una persona o a fini diversi da un procedimento penale, prevedere che l'autorità centrale individuata presso il Ministero della giustizia possa, conformemente al diritto nazionale, rivolgere all'autorità centrale di un altro Stato membro un'istanza di estrazione di informazioni e dati a esse attinenti dal casellario giudiziale;

2) qualora sia una persona a richiedere informazioni sul proprio casellario giudiziale, prevedere che l'autorità centrale individuata presso il Ministero della giustizia a cui la richiesta è stata presentata possa, conformemente al diritto nazionale, rivolgere all'autorità centrale di un altro Stato membro una richiesta di estrazione di informazioni e dati a esse attinenti dal casellario giudiziale, purché l'interessato sia o sia stato residente o cittadino dello Stato italiano o dello Stato membro richiesto;

3) nel caso in cui una persona, cittadina di uno Stato membro, scaduto il termine di cui all'articolo 11, paragrafo 7, della decisione quadro, richieda informazioni sul proprio casellario giudiziale all'autorità centrale individuata presso il Ministero della giustizia senza essere cittadina italiana, prevedere che la stessa autorità possa rivolgere all'autorità centrale dello Stato membro di cittadinanza una richiesta di estrazione di informazioni e dati a esse attinenti dal casellario giudiziale per poter includere tali informazioni e dati a esse attinenti nell'estratto da fornire all'interessato;

4) prevedere che gli organi della giurisdizione penale italiana possano rivolgere richiesta di informazioni all'autorità centrale individuata presso il Ministero della giustizia sia in relazione alle condanne dei cittadini italiani ricevute ai sensi dell'articolo 4 della decisione quadro, sia perché venga rivolta all'autorità centrale di un altro Stato membro una richiesta di estrazione di informazioni e dati sulle condanne in relazione a un cittadino di quello Stato membro, sia perché venga rivolta alle autorità centrali di più Stati membri una richiesta di estrazione di informazioni e dati sulle condanne in relazione a un cittadino di un Paese terzo o a un soggetto apolide;

h) introdurre la risposta a una richiesta di informazioni sulle condanne, rivolta ai sensi dell'articolo 6 della decisione quadro, conformemente al modulo ivi allegato, secondo le seguenti modalità:

1) prevedere che, quando una richiesta di informazioni estratte dal casellario giudiziale sia rivolta all'autorità centrale individuata presso il Ministero della giustizia in relazione a un cittadino italiano ai fini di un procedimento penale, tale autorità centrale trasmetta all'autorità centrale dello Stato membro richiedente le informazioni relative:

1.1) alle condanne pronunciate nello Stato italiano e iscritte nel casellario giudiziale;

1.2) alle condanne pronunciate da altri Stati membri che le siano state trasmesse, in applicazione dell'articolo 4, dopo il 27 aprile 2012 e conservate, ai sensi dell'articolo 5, paragrafi 1 e 2, della decisione quadro;

1.3) alle condanne pronunciate in altri Stati membri che le siano state trasmesse entro il 27 aprile 2012 e che siano state iscritte nel casellario giudiziale;

1.4) alle condanne pronunciate in Paesi terzi di cui abbia ricevuto notifica e che siano state iscritte nel casellario giudiziale;

2) prevedere che, quando una richiesta di informazioni estratte dal casellario giudiziale sia rivolta all'autorità centrale individuata presso il Ministero della giustizia in relazione a un cittadino italiano a fini diversi da un procedimento penale, tale autorità centrale risponda, in conformità al diritto nazionale e per il fine e nei limiti in cui le informazioni sono state richieste, indicando le condanne pronunciate nello Stato italiano e quelle pronunciate in Paesi terzi che le siano state notificate e che siano state iscritte nel suo casellario giudiziale nonché che, per le informazioni sulle condanne pronunciate in un altro Stato membro trasmesse allo Stato italiano, trasmetta quelle conservate a norma dell'articolo 5, paragrafi 1 e 2, della decisione quadro e quelle trasmesse entro il 27 aprile 2012 e iscritte nel proprio casellario giudiziale;

3) prevedere che, nel caso di una richiesta di informazioni estratte dal casellario giudiziale rivolta all'autorità centrale individuata presso il Ministero della giustizia in relazione a un cittadino italiano a fini diversi da un procedimento penale, la suddetta autorità centrale, nel trasmettere le informazioni a norma dell'articolo 4 della decisione quadro, possa comunicare alle autorità centrali degli Stati membri di cittadinanza che le informazioni relative alle condanne pronunciate nel proprio territorio e ad esse trasmesse non possano essere ritrasmesse per fini diversi da un procedimento penale;

4) prevedere, nel caso in cui una richiesta di informazioni estratte dal casellario giudiziale sia rivolta da un Paese terzo all'autorità centrale individuata presso il Ministero della giustizia in relazione a un cittadino italiano, che quest'ultima possa rispondere riguardo alle condanne trasmesse da un altro Stato membro solo nei limiti applicabili alla trasmissione di informazioni ad altri Stati membri, conformemente al caso di una richiesta di informazioni estratte dal casellario giudiziale rivolta all'autorità centrale individuata presso il Ministero della giustizia in relazione a un cittadino italiano a fini diversi da un procedimento penale;

5) prevedere che, quando una richiesta di informazioni estratte dal casellario giudiziale sia rivolta all'autorità centrale individuata presso il Ministero della giustizia non in relazione a un cittadino italiano, quest'ultima trasmetta le informazioni sulle condanne pronunciate al suo interno e sulle condanne pronunciate a carico di cittadini di Paesi terzi e di apolidi iscritte nel suo casellario giudiziale nella misura prevista dall'articolo 13 della Convenzione europea di assistenza giudiziaria in materia penale, di cui alla legge 23 febbraio 1961, n. 215;

i) prevedere che il termine di risposta alla richiesta di cui all'articolo 6, paragrafo l, della decisione quadro, mediante il modulo ivi allegato, sia immediato e comunque non superiore a dieci giorni lavorativi dalla data di ricevimento della richiesta o di ricevimento delle informazioni complementari necessarie per identificare la persona a cui la richiesta si riferisce nonché di venti giorni nel caso di risposta alla richiesta di cui all'articolo 6, paragrafo 2, della decisione quadro;

l) prevedere, ad eccezione del caso in cui si tratti di dati personali ottenuti da uno Stato membro ai sensi della decisione quadro e provenienti dallo stesso Stato membro, che i dati personali trasmessi quale risposta a una richiesta di informazioni sulle condanne, ai sensi dell'articolo 7, paragrafi 1 e 4, della decisione quadro, ai fini di un procedimento penale o, ai sensi dell'articolo 7, paragrafi 2 e 4, della decisione quadro, per fini diversi da un procedimento penale, possano essere usati dallo Stato membro richiedente rispettivamente solo ai fini del procedimento penale per il quale sono stati richiesti ovvero per il fine e nei limiti in cui sono stati richiesti, come specificato nel modulo allegato alla decisione quadro, salvo che siano usati per prevenire un pericolo grave e immediato per la pubblica sicurezza nonché che siano soggetti agli stessi limiti di utilizzo i dati personali ricevuti da uno Stato membro e trasmessi a un Paese terzo, a norma dell'articolo 7, paragrafo 3, della decisione quadro;

m) prevedere che nel presentare le richieste di informazioni sulle condanne nonché nel rispondere a suddette richieste si adoperi la lingua ufficiale o una delle lingue ufficiali dello Stato richiedente o richiesto ovvero la lingua accettata da entrambi gli Stati;

n) prevedere che costituiscano informazioni obbligatorie che devono sempre essere trasmesse, a meno che siano ignote all'autorità centrale:

1) le informazioni relative alla persona condannata: nome completo, data e luogo di nascita, composto di città e Stato, sesso, cittadinanza ed eventuali nomi precedenti;

2) le informazioni relative alla natura della condanna: data della condanna, nome dell'organo giurisdizionale, data in cui la decisione è diventata definitiva;

3) le informazioni relative al reato che ha determinato la condanna: data del reato che ha determinato la condanna e denominazione o qualificazione giuridica del reato nonché riferimento alle disposizioni giuridiche applicabili;

4) le informazioni relative al contenuto della condanna: pena, eventuali misure accessorie, misure di sicurezza e decisioni successive che modificano l'esecuzione della pena;

o) prevedere che costituiscano informazioni facoltative che devono essere trasmesse se iscritte nel casellario giudiziale:

1) il nome dei genitori della persona condannata;

2) il numero di riferimento della condanna;

3) il luogo del reato;

4) le interdizioni derivanti dalla condanna;

p) prevedere che costituiscano informazioni supplementari che devono essere trasmesse se sono a disposizione dell'autorità centrale:

1) il tipo e il numero del documento d'identificazione della persona condannata;

2) le impronte digitali della persona condannata;

3) eventuali pseudonimi della persona condannata;

q) prevedere che possano essere trasmesse eventuali ulteriori informazioni relative a condanne iscritte nel casellario giudiziale;

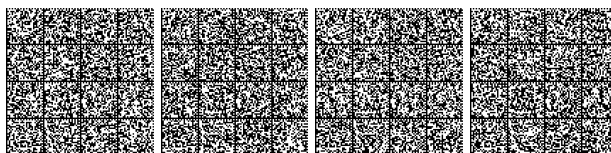
r) prevedere che tutte le informazioni in conformità dell'articolo 4, le richieste in conformità dell'articolo 6, le risposte in conformità dell'articolo 7 della decisione quadro e le altre informazioni pertinenti siano trasmesse per via elettronica, in formato standardizzato o con qualsiasi mezzo che lasci una traccia scritta in modo tale da consentire all'autorità centrale dello Stato membro ricevente di accertarne l'autenticità, qualora con detto Stato membro non sia ancora completa l'operatività del sistema informatizzato di scambio di informazioni tra Stati membri sulle condanne, di cui all'articolo 1, lettera *c)*, della decisione quadro.

2. Sullo schema di decreto legislativo di recepimento della decisione quadro di cui al comma 1 è acquisito il parere delle competenti Commissioni parlamentari della Camera dei deputati e del Senato della Repubblica con le modalità e i tempi di cui all'articolo 31, comma 3, della legge 24 dicembre 2012, n. 234.

3. Dall'attuazione del presente articolo non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica e le amministrazioni interessate vi provvedono con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

Art. 20.

Delega al Governo per l'attuazione della decisione quadro 2009/316/GAI del Consiglio, del 6 aprile 2009, che istituisce il sistema europeo di informazione sui casellari giudiziari (ECRIS) in applicazione dell'articolo 11 della decisione quadro 2009/315/GAI

1. Il Governo è delegato ad adottare, entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, un decreto legislativo recante le norme occorrenti per dare attuazione alla decisione quadro 2009/316/GAI del Consiglio, del 6 aprile 2009, che istituisce il sistema europeo di informazione sui casellari giudiziari (ECRIS) in applicazione dell'articolo 11 della decisione quadro 2009/315/GAI, nel rispetto delle procedure e dei princìpi e criteri direttivi generali rispettivamente stabiliti dall'articolo 31, commi 2, 5 e 9, e dall'articolo 32, comma 1, lettere *a)*, *e)*, *f)* e *g)*, della legge 24 dicembre 2012, n. 234, nonché

delle disposizioni previste dalla decisione quadro medesima, nelle parti in cui non richiedono uno specifico adattamento dell'ordinamento italiano, e sulla base dei seguenti princìpi e criteri direttivi specifici, realizzando il necessario coordinamento con le altre disposizioni vigenti:

a) introdurre un sistema informatizzato che si interfacci con il sistema europeo di informazione sui casellari giudiziali, conformemente all'articolo 3, paragrafi 1, 2, 3, 4, 5 e 6, della decisione quadro;

b) prevedere che la responsabilità della gestione del sistema informatizzato di cui alla lettera *a)* sia assegnata all'autorità centrale istituita presso il Ministero della giustizia;

c) prevedere i seguenti formati di trasmissione delle informazioni, ai sensi dell'articolo 4, paragrafi 2 e 3, e dell'articolo 7 della decisione quadro 2009/315/GAI:

1) nel trasmettere le informazioni relative alla denominazione o qualificazione giuridica del reato e alle disposizioni giuridiche applicabili, introdurre la menzione del codice corrispondente a ciascuno dei reati indicati nella trasmissione in base alla tavola dei reati di cui all'allegato A della decisione quadro o, in via eccezionale, qualora il reato non corrisponda ad alcuna sottocategoria, usare il codice «categoria aperta» della pertinente o più vicina categoria di reati o, in mancanza, un codice «altri reati»;

2) nel trasmettere le informazioni relative al contenuto della condanna, segnatamente la pena, eventuali misure accessorie, misure di sicurezza e decisioni successive che modificano l'esecuzione della pena, introdurre la menzione del codice corrispondente a ciascuna delle pene e misure richiamate nella trasmissione in base alla tavola delle pene e misure di cui all'allegato B della decisione quadro o, in via eccezionale, qualora la pena o misura non corrisponda ad alcuna sottocategoria, usare il codice «categoria aperta» della pertinente o più vicina categoria di pene e misure o, in mancanza, il codice «altre pene e misure»;

3) realizzare una comparazione tra i reati e le pene previsti dall'ordinamento italiano e quelli individuati rispettivamente nelle tavole di cui agli allegati A e B della decisione quadro e un aggiornamento periodico della medesima;

4) introdurre la possibilità di fornire, altresì, le informazioni disponibili riguardanti il livello di realizzazione del reato e il grado di partecipazione alla sua consumazione e, se pertinente, la sussistenza di cause di esonero totale o parziale dalla responsabilità penale o della recidiva nonché le informazioni disponibili riguardanti la natura e le condizioni di esecuzione della pena o della misura inflitta;

5) prevedere, inoltre, che il parametro «decisioni non penali» sia indicato soltanto nei casi in cui lo Stato membro di cui la persona interessata abbia la cittadinanza fornisca, su base volontaria, informazioni su dette decisioni in risposta a una richiesta di informazioni sulle condanne.

2. Sullo schema di decreto legislativo di recepimento della decisione quadro di cui al comma 1 è acquisito il parere delle competenti Commissioni parlamentari della Camera dei deputati e del Senato della Repubblica con le modalità e i tempi di cui all'articolo 31, comma 3, della legge 24 dicembre 2012, n. 234.

3. Dall'attuazione del presente articolo non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica e le amministrazioni interessate vi provvedono con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

Art. 21.

Delega al Governo per l'attuazione della decisione quadro 2008/675/GAI del Consiglio, del 24 luglio 2008, relativa alla considerazione delle decisioni di condanna tra Stati membri dell'Unione europea in occasione di un nuovo procedimento penale

1. Il Governo è delegato ad adottare, entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, un decreto legislativo recante le norme occorrenti per dare attuazione alla decisione quadro 2008/675/GAI del Consiglio, del 24 luglio 2008, relativa alla considerazione delle decisioni di condanna tra Stati membri dell'Unione europea in occasione di un nuovo procedimento penale, nel rispetto delle procedure e dei princìpi e criteri direttivi generali rispettivamente stabiliti dall'articolo 31, commi 2, 5 e 9, e dall'articolo 32, comma 1, lettere *a)*, *e)*, *f)* e *g)*, della legge 24 dicembre 2012, n. 234, nonché delle disposizioni previste dalla decisione quadro medesima, nelle parti in cui non richiedono uno specifico adattamento dell'ordinamento italiano, e sulla base dei seguenti princìpi e criteri direttivi specifici, realizzando il necessario coordinamento con le altre disposizioni vigenti:

a) prevedere che le definizioni siano quelle di cui all'articolo 2 della decisione quadro;

b) prevedere che, nel corso di un procedimento penale, siano prese in considerazione le precedenti decisioni definitive di condanna pronunciate da autorità giurisdizionali di altri Stati membri nei confronti della stessa persona per fatti diversi da quelli per i quali si procede, riguardo alle quali siano state ottenute informazioni in virtù degli strumenti applicabili all'assistenza giudiziaria reciproca o allo scambio di informazioni estratte dai casellari giudiziali, nella misura in cui sono a loro volta prese in considerazione precedenti condanne nazionali, e che siano attribuiti ad esse effetti giuridici equivalenti a quelli derivanti da precedenti condanne nazionali conformemente al diritto nazionale;

c) escludere, ai sensi dell'articolo 3, paragrafi 3, 4 e 5, della decisione quadro, che la presa in considerazione delle decisioni di condanna di cui alla lettera *b)* possa interferire con tali decisioni, comportandone la revoca o il riesame, o possa interferire con le decisioni relative alla loro esecuzione adottate in Italia.

2. Sullo schema di decreto legislativo di recepimento della decisione quadro di cui al comma 1 è acquisito il parere delle competenti Commissioni parlamentari della Camera dei deputati e del Senato della Repubblica con le modalità e i tempi, di cui all'articolo 31, comma 3, della legge 24 dicembre 2012, n. 234.

3. Dall'attuazione del presente articolo non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica e le amministrazioni interessate vi provvedono con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

La presente legge, munita del sigillo dello Stato, sarà inserita nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarla e di farla osservare come legge dello Stato.

Data a Roma, addì 9 luglio 2015

MATTARELLA

RENZI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

Visto, *il Guardasigilli:* ORLANDO

ALLEGATO *A*

(articolo 1, comma 1)

1) 2014/111/UE direttiva di esecuzione della Commissione, del 17 dicembre 2014, recante modifica della direttiva 2009/15/CE per quanto attiene all'adozione da parte dell'Organizzazione marittima internazionale (IMO) di taluni codici e relativi emendamenti di alcuni protocolli e convenzioni (termine di recepimento 31 dicembre 2015).

ALLEGATO *B*

(articolo 1, comma 1)

1) 2010/53/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 7 luglio 2010, relativa alle norme di qualità e sicurezza degli organi umani destinati ai trapianti (termine di recepimento 27 agosto 2012);

2) 2012/25/UE direttiva di esecuzione della Commissione, del 9 ottobre 2012, che stabilisce le procedure informative per lo scambio tra Stati membri di organi umani destinati ai trapianti (termine di recepimento 10 aprile 2014);

3) 2013/35/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 giugno 2013, sulle disposizioni minime di sicurezza e di salute relative all'esposizione dei lavoratori ai rischi derivanti dagli agenti fisici (campi elettromagnetici) (ventesima direttiva particolare ai sensi dell'articolo 16, paragrafo 1, della direttiva 89/391/CEE) e che abroga la direttiva 2004/40/CE (termine di recepimento 1º luglio 2016);

4) 2013/40/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 agosto 2013, relativa agli attacchi contro i sistemi di informazione e che sostituisce la decisione quadro 2005/222/GAI del Consiglio (termine di recepimento 4 settembre 2015);

5) 2013/48/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 ottobre 2013, relativa al diritto di avvalersi di un difensore nel procedimento penale e nel procedimento di esecuzione del mandato d'arresto europeo, al diritto di informare un terzo al momento della privazione della libertà personale e al diritto delle persone private della libertà personale di comunicare con terzi e con le autorità consolari (termine di recepimento 27 novembre 2016);

6) 2013/50/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 ottobre 2013, recante modifica della direttiva 2004/109/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, sull'armonizzazione degli obblighi di trasparenza riguardanti le informazioni sugli emittenti i cui valori mobiliari sono ammessi alla negoziazione in un mercato regolamentato, della direttiva 2003/71/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, relativa al prospetto da pubblicare per l'offerta pubblica o l'ammissione alla negoziazione di strumenti finanziari, e della direttiva 2007/14/CE della Commissione, che stabilisce le modalità di applicazione di talune disposizioni della direttiva 2004/109/CE (termine di recepimento 26 novembre 2015);

7) 2013/51/Euratom del Consiglio, del 22 ottobre 2013, che stabilisce requisiti per la tutela della salute della popolazione relativamente alle sostanze radioattive presenti nelle acque destinate al consumo umano (termine di recepimento 28 novembre 2015);

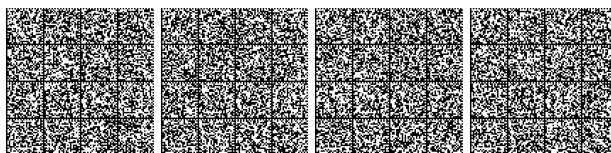
8) 2013/53/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 novembre 2013, relativa alle imbarcazioni da diporto e alle moto d'acqua e che abroga la direttiva 94/25/CE (termine di recepimento 18 gennaio 2016);

9) 2013/54/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 novembre 2013, relativa a talune responsabilità dello Stato di bandiera ai fini della conformità alla convenzione sul lavoro marittimo del 2006 e della sua applicazione (termine di recepimento 31 marzo 2015);

10) 2013/55/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 novembre 2013, recante modifica della direttiva 2005/36/CE relativa al riconoscimento delle qualifiche professionali e del regolamento (UE) n. 1024/2012 relativo alla cooperazione amministrativa attraverso il sistema di informazione del mercato interno («regolamento IMI») (termine di recepimento 18 gennaio 2016);

11) 2013/56/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 novembre 2013, che modifica la direttiva 2006/66/CE del Parlamento europeo e del Consiglio relativa a pile e accumulatori e ai rifiuti di pile e accumulatori per quanto riguarda l'immissione sul mercato di batterie portatili e di accumulatori contenenti cadmio destinati a essere utilizzati negli utensili elettrici senza fili e di pile a bottone con un basso tenore di mercurio, e che abroga la decisione 2009/603/CE della Commissione (termine di recepimento 1º luglio 2015);

12) 2013/59/Euratom del Consiglio, del 5 dicembre 2013, che stabilisce norme fondamentali di sicurezza relative alla protezione contro i pericoli derivanti dall'esposizione alle radiazioni ionizzanti, e che abroga le direttive 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom e 2003/122/Euratom (termine di recepimento 6 febbraio 2018);

13) 2014/17/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 4 febbraio 2014, in merito ai contratti di credito ai consumatori relativi a beni immobili residenziali e recante modifica delle direttive 2008/48/CE e 2013/36/UE e del regolamento (UE) n. 1093/2010 (termine di recepimento 21 marzo 2016);

14) 2014/27/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 febbraio 2014, che modifica le direttive 92/58/CEE, 92/85/CEE, 94/33/CE, 98/24/CE del Consiglio e la direttiva 2004/37/CE del Parlamento europeo e del Consiglio allo scopo di allinearle al regolamento (CE) n. 1272/2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele (termine di recepimento 1º giugno 2015);

15) 2014/28/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 febbraio 2014, concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative alla messa a disposizione sul mercato e al controllo degli esplosivi per uso civile (rifusione) (termine di recepimento 19 aprile 2016);

16) 2014/29/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 febbraio 2014, concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative alla messa a disposizione sul mercato di recipienti semplici a pressione (rifusione) (termine di recepimento 19 aprile 2016);

17) 2014/30/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 febbraio 2014, concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative alla compatibilità elettromagnetica (rifusione) (termine di recepimento 19 aprile 2016);

18) 2014/31/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 febbraio 2014, concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative alla messa a disposizione sul mercato di strumenti per pesare a funzionamento non automatico (rifusione) (termine di recepimento 19 aprile 2016);

19) 2014/32/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 febbraio 2014, concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative alla messa a disposizione sul mercato di strumenti di misura (rifusione) (termine di recepimento 19 aprile 2016);

20) 2014/34/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 febbraio 2014, concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative agli apparecchi e sistemi di protezione destinati a essere utilizzati in atmosfera potenzialmente esplosiva (rifusione) (termine di recepimento 19 aprile 2016);

21) 2014/35/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 febbraio 2014, concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative alla messa a disposizione sul mercato del materiale elettrico destinato a essere adoperato entro taluni limiti di tensione (rifusione) (termine di recepimento 19 aprile 2016);

22) 2014/36/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 febbraio 2014, sulle condizioni di ingresso e di soggiorno dei cittadini di paesi terzi per motivi di impiego in qualità di lavoratori stagionali (termine di recepimento 30 settembre 2016);

23) 2014/41/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 3 aprile 2014, relativa all'ordine europeo di indagine penale (termine di recepimento 22 maggio 2017);

24) 2014/48/UE del Consiglio, del 24 marzo 2014, che modifica la direttiva 2003/48/CE in materia di tassazione dei redditi da risparmio sotto forma di pagamenti di interessi (termine di recepimento 1º gennaio 2016);

25) 2014/49/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 aprile 2014, relativa ai sistemi di garanzia dei depositi (rifusione) (termine di recepimento 3 luglio 2015);

26) 2014/50/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 aprile 2014, relativa ai requisiti minimi per accrescere la mobilità dei lavoratori tra Stati membri migliorando l'acquisizione e la salvaguardia di diritti pensionistici complementari (termine di recepimento 21 maggio 2018);

27) 2014/51/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 aprile 2014, che modifica le direttive 2003/71/CE e 2009/138/CE e i regolamenti (CE) n. 1060/2009, (UE) n. 1094/2010 e (UE) n. 1095/2010 per quanto riguarda i poteri dell'Autorità europea di vigilanza (Autorità europea delle assicurazioni e delle pensioni aziendali e professionali) e dell'Autorità europea di vigilanza (Autorità europea degli strumenti finanziari e dei mercati) (termine di recepimento 31 marzo 2015);

28) 2014/52/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 aprile 2014, che modifica la direttiva 2011/92/UE concernente la valutazione dell'impatto ambientale di determinati progetti pubblici e privati (termine di recepimento 16 maggio 2017);

29) 2014/53/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 aprile 2014, concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative alla messa a disposizione sul mercato di apparecchiature radio e che abroga la direttiva 1999/5/CE (termine di recepimento 12 giugno 2016);

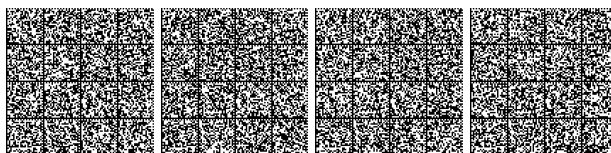
30) 2014/54/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 aprile 2014, relativa alle misure intese ad agevolare l'esercizio dei diritti conferiti ai lavoratori nel quadro della libera circolazione dei lavoratori (termine di recepimento 21 maggio 2016);

31) 2014/55/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 aprile 2014, relativa alla fatturazione elettronica negli appalti pubblici (termine di recepimento 27 novembre 2018);

32) 2014/56/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 aprile 2014, che modifica la direttiva 2006/43/CE relativa alle revisioni legali dei conti annuali e dei conti consolidati (termine di recepimento 17 giugno 2016);

33) 2014/57/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 aprile 2014, relativa alle sanzioni penali in caso di abusi di mercato (direttiva abusi di mercato) (termine di recepimento 3 luglio 2016);

34) 2014/58/UE direttiva di esecuzione della Commissione, del 16 aprile 2014, che istituisce, a norma della direttiva 2007/23/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, un sistema per la tracciabilità degli articoli pirotecnici (termine di recepimento 30 aprile 2015);

35) 2014/59/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 maggio 2014, che istituisce un quadro di risanamento e risoluzione degli enti creditizi e delle imprese di investimento e che modifica la direttiva 82/891/CEE del Consiglio, e le direttive 2001/24/CE, 2002/47/CE, 2004/25/CE, 2005/56/CE, 2007/36/CE, 2011/35/UE, 2012/30/UE e 2013/36/UE e i regolamenti (UE)

n. 1093/2010 e (UE) n. 648/2012, del Parlamento europeo e del Consiglio (termine di recepimento 31 dicembre 2014);

36) 2014/60/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 maggio 2014, relativa alla restituzione dei beni culturali usciti illecitamente dal territorio di uno Stato membro e che modifica il regolamento (UE) n. 1024/2012 (Rifusione) (termine di recepimento 18 dicembre 2015);

37) 2014/61/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 maggio 2014, recante misure volte a ridurre i costi dell'installazione di reti di comunicazione elettronica ad alta velocità (termine di recepimento 1º gennaio 2016);

38) 2014/62/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 maggio 2014, sulla protezione mediante il diritto penale dell'euro e di altre monete contro la falsificazione e che sostituisce la decisione quadro 2000/383/GAI del Consiglio (termine di recepimento 23 maggio 2016);

39) 2014/63/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 maggio 2014, che modifica la direttiva 2001/110/CE del Consiglio concernente il miele (termine di recepimento 24 giugno 2015);

40) 2014/65/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 maggio 2014, relativa ai mercati degli strumenti finanziari e che modifica la direttiva 2002/92/CE e la direttiva 2011/61/UE (rifusione) (termine di recepimento 3 luglio 2016);

41) 2014/66/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 maggio 2014, sulle condizioni di ingresso e soggiorno di cittadini di paesi terzi nell'ambito di trasferimenti intra-societari (termine di recepimento 29 novembre 2016);

42) 2014/67/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 maggio 2014, concernente l'applicazione della direttiva 96/71/CE relativa al distacco dei lavoratori nell'ambito di una prestazione di servizi e recante modifica del regolamento (UE) n. 1024/2012 relativo alla cooperazione amministrativa attraverso il sistema di informazione del mercato interno («regolamento IMI») (termine di recepimento 18 giugno 2016);

43) 2014/68/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 maggio 2014, concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative alla messa a disposizione sul mercato di attrezzature a pressione (rifusione) (termine di recepimento 28 febbraio 2015);

44) 2014/86/UE del Consiglio, dell'8 luglio 2014, e (UE) 2015/121 del Consiglio, del 27 gennaio 2015, recanti modifica della direttiva 2011/96/UE, concernente il regime fiscale comune applicabile alle società madri e figlie di Stati membri diversi (termine di recepimento 31 dicembre 2015);

45) 2014/87/Euratom del Consiglio, dell'8 luglio 2014, che modifica la direttiva 2009/71/Euratom che istituisce un quadro comunitario per la sicurezza nucleare degli impianti nucleari (termine di recepimento 15 agosto 2017);

46) 2014/89/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 luglio 2014, che istituisce un quadro per la pianificazione dello spazio marittimo (termine di recepimento 18 settembre 2016);

47) 2014/91/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 luglio 2014, recante modifica della direttiva 2009/65/CE concernente il coordinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative in materia di taluni organismi di investimento collettivo in valori mobiliari (OICVM), per quanto riguarda le funzioni di depositario, le politiche retributive e le sanzioni (termine di recepimento 18 marzo 2016);

48) 2014/94/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 ottobre 2014, sulla realizzazione di un'infrastruttura per i combustibili alternativi (termine di recepimento 18 novembre 2016);

49) 2014/95/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 ottobre 2014, recante modifica della direttiva 2013/34/UE per quanto riguarda la comunicazione di informazioni di carattere non finanziario e di informazioni sulla diversità da parte di talune imprese e di taluni gruppi di grandi dimensioni (termine di recepimento 6 dicembre 2016);

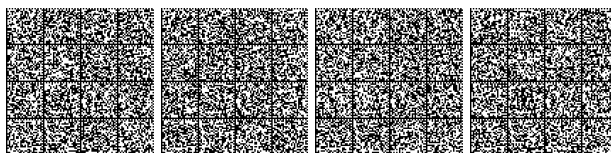
50) 2014/100/UE della Commissione, del 28 ottobre 2014, recante modifica della direttiva 2002/59/CE del Parlamento europeo e del Consiglio relativa all'istituzione di un sistema comunitario di monitoraggio del traffico navale e d'informazione (termine di recepimento 18 novembre 2015);

51) 2014/104/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 novembre 2014, relativa a determinate norme che regolano le azioni per il risarcimento del danno ai sensi del diritto nazionale per violazioni delle disposizioni del diritto della concorrenza degli Stati membri e dell'Unione europea (termine di recepimento 27 dicembre 2016);

52) 2014/107/UE del Consiglio, del 9 dicembre 2014, recante modifica della direttiva 2011/16/UE per quanto riguarda lo scambio automatico obbligatorio di informazioni nel settore fiscale (termine di recepimento 31 dicembre 2015);

53) 2014/112/UE del Consiglio, del 19 dicembre 2014, che attua l'accordo europeo concernente taluni aspetti dell'organizzazione dell'orario di lavoro nel trasporto per vie navigabili interne, concluso tra la European Barge Union (EBU), l'Organizzazione europea dei capitani (ESO) e la Federazione europea dei lavoratori dei trasporti (ETF) (termine di recepimento 31 dicembre 2016);

54) (UE) 2015/13 direttiva delegata della Commissione, del 31 ottobre 2014, che modifica l'allegato III della direttiva 2014/32/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, per quanto riguarda il campo di portata dei contatori dell'acqua (termine di recepimento 19 aprile 2016);

55) (UE) 2015/412 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 marzo 2015, che modifica la direttiva 2001/18/CE per quanto concerne la possibilità per gli Stati membri di limitare o vietare la coltivazione di organismi geneticamente modificati (OGM) sul loro territorio (senza termine di recepimento);

56) (UE) 2015/413 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 marzo 2015, intesa ad agevolare lo scambio transfrontaliero di informazioni sulle infrazioni in materia di sicurezza stradale (termine di recepimento 6 maggio 2015).

———

LAVORI PREPARATORI

Senato della Repubblica (atto n. 1758):

Presentato dal Presidente del Consiglio (Renzi), (Governo Renzi-I) il 5 febbraio 2015.

Assegnato alla 14ª Commissione permanente (Politiche dell'Unione europea), in sede referente, il 16 febbraio 2015 con pareri delle commissioni 1ª (Affari costituzionali), 2ª (Giustizia), 3ª (Affari esteri), 4ª (Difesa), 5ª (Bilancio), 6ª (Finanze), 7ª (Pubblica istruzione), 8ª (Lavori pubblici), 9ª (Agricoltura), 10ª (Industria), 11ª (Lavoro), 12ª (Sanità), 13ª (Ambiente). Questioni regionali.

Esaminato dalla 14ª Commissione permanente (Politiche dell'Unione europea), in sede referente, il 4, 18, 24, 25 marzo 2015 e 1° aprile 2015.

Esaminato in Aula il 28 aprile 2015, 13 maggio 2015 e approvato il 14 maggio 2015.

Camera dei deputati (atto n. 3123):

Assegnato alla XIV Commissione permanente (Politiche dell'Unione europea), in sede referente, il 20 maggio 2015 con pareri delle commissioni I (Affari costituzionali), II (Giustizia), III (Affari esteri), IV (Difesa), V (Bilancio), VI (Finanze), VII (Cultura), VIII (Ambiente), IX (Trasporti), X (Attività produttive), XI (Lavoro), XII (Affari sociali), XIII (Agricolotura). Questioni regionali.

Esaminato dalla XIV Commissione permanente (Politiche dell'Unione europea), in sede referente, il 10, 16, 17, 23, 30 giugno 2015.

Esaminato in Aula il 30 giugno 2015 e 1° luglio 2015 ed approvato il 2 luglio 2015.

———

NOTE

AVVERTENZA:

Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto dall'amministrazione competente per materia ai sensi dell'art. 10, commi 2 e 3, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con D.P.R. 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge modificate o alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Per le direttive dell'Unione europea vengono forniti gli estremi di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione Europea (GUUE).

Note all'art. 1:

– Il testo degli articoli 31 e 32 della legge 24 dicembre 2012, n. 234 (Norme generali sulla partecipazione dell'Italia alla formazione e all'attuazione della normativa e delle politiche dell'Unione europea), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 4 gennaio 2013, n. 3, così recita:

«Art. 31 (*Procedure per l'esercizio delle deleghe legislative conferite al Governo con la legge di delegazione europea*). — 1. In relazione alle deleghe legislative conferite con la legge di delegazione europea per il recepimento delle direttive, il Governo adotta i decreti legislativi entro il termine di due mesi antecedenti a quello di recepimento indicato in ciascuna delle direttive; per le direttive il cui termine così determinato sia già scaduto alla data di entrata in vigore della legge di delegazione europea, ovvero scada nei tre mesi successivi, il Governo adotta i decreti legislativi di recepimento entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della medesima legge; per le direttive che non prevedono un termine di recepimento, il Governo adotta i relativi decreti legislativi entro dodici mesi dalla data di entrata in vigore della legge di delegazione europea.

2. I decreti legislativi sono adottati, nel rispetto dell'articolo 14 della legge 23 agosto 1988, n. 400, su proposta del Presidente del Consiglio dei Ministri o del Ministro per gli affari europei e del Ministro con competenza prevalente nella materia, di concerto con i Ministri degli affari esteri, della giustizia, dell'economia e delle finanze e con gli altri Ministri interessati in relazione all'oggetto della direttiva. I decreti legislativi sono accompagnati da una tabella di concordanza tra le disposizioni in essi previste e quelle della direttiva da recepire, predisposta dall'amministrazione con competenza istituzionale prevalente nella materia.

3. La legge di delegazione europea indica le direttive in relazione alle quali sugli schemi dei decreti legislativi di recepimento è acquisito il parere delle competenti Commissioni parlamentari della Camera dei deputati e del Senato della Repubblica. In tal caso gli schemi dei decreti legislativi sono trasmessi, dopo l'acquisizione degli altri pareri previsti dalla legge, alla Camera dei deputati e al Senato della Repubblica affinché su di essi sia espresso il parere delle competenti Commissioni parlamentari. Decorsi quaranta giorni dalla data di trasmissione, i decreti sono emanati anche in mancanza del parere. Qualora il termine per l'espressione del parere parlamentare di cui al presente comma ovvero i diversi termini previsti dai commi 4 e 9 scadano nei trenta giorni che precedono la scadenza dei termini di delega previsti ai commi 1 o 5 o successivamente, questi ultimi sono prorogati di tre mesi.

4. Gli schemi dei decreti legislativi recanti recepimento delle direttive che comportino conseguenze finanziarie sono corredati della relazione tecnica di cui all'articolo 17, comma 3, della legge 31 dicembre 2009, n. 196. Su di essi è richiesto anche il parere delle Commissioni parlamentari competenti per i profili finanziari. Il Governo, ove non intenda conformarsi alle condizioni formulate con riferimento all'esigenza di garantire il rispetto dell'articolo 81, quarto comma, della Costituzione, ritrasmette alle Camere i testi, corredati dei necessari elementi integrativi d'informazione, per i pareri definitivi delle Commissioni parlamentari competenti per i profili finanziari, che devono essere espressi entro venti giorni.

5. Entro ventiquattro mesi dalla data di entrata in vigore di ciascuno dei decreti legislativi di cui al comma 1, nel rispetto dei principi e criteri direttivi fissati dalla legge di delegazione europea, il Governo può adottare, con la procedura indicata nei commi 2, 3 e 4, disposizioni integrative e correttive dei decreti legislativi emanati ai sensi del citato comma 1, fatto salvo il diverso termine previsto dal comma 6.

6. Con la procedura di cui ai commi 2, 3 e 4 il Governo può adottare disposizioni integrative e correttive di decreti legislativi emanati ai sensi del comma 1, al fine di recepire atti delegati dell'Unione europea di cui all'articolo 290 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea, che modificano o integrano direttive recepite con tali decreti legislativi. Le disposizioni integrative e correttive di cui al primo periodo sono adottate nel termine di cui al comma 5 o nel diverso termine fissato dalla legge di delegazione europea.

7. I decreti legislativi di recepimento delle direttive previste dalla legge di delegazione europea, adottati, ai sensi dell'articolo 117, quinto comma, della Costituzione, nelle materie di competenza legislativa delle regioni e delle province autonome, si applicano alle condizioni e secondo le procedure di cui all'articolo 41, comma 1.

8. I decreti legislativi adottati ai sensi dell'articolo 33 e attinenti a materie di competenza legislativa delle regioni e delle province autonome sono emanati alle condizioni e secondo le procedure di cui all'articolo 41, comma 1.

9. Il Governo, quando non intende conformarsi ai pareri parlamentari di cui al comma 3, relativi a sanzioni penali contenute negli schemi di decreti legislativi recanti attuazione delle direttive, ritrasmette i testi, con le sue osservazioni e con eventuali modificazioni, alla Camera dei deputati e al Senato della Repubblica. Decorsi venti giorni dalla data di ritrasmissione, i decreti sono emanati anche in mancanza di nuovo parere.».

«Art. 32 (*Principi e criteri direttivi generali di delega per l'attuazione del diritto dell'Unione europea*). — 1. Salvi gli specifici principi e criteri direttivi stabiliti dalla legge di delegazione europea e in aggiunta a quelli contenuti nelle direttive da attuare, i decreti legislativi di cui all'articolo 31 sono informati ai seguenti principi e criteri direttivi generali:

a) le amministrazioni direttamente interessate provvedono all'attuazione dei decreti legislativi con le ordinarie strutture amministrative, secondo il principio della massima semplificazione dei procedimenti e delle modalità di organizzazione e di esercizio delle funzioni e dei servizi;

b) ai fini di un migliore coordinamento con le discipline vigenti per i singoli settori interessati dalla normativa da attuare, sono introdotte le occorrenti modificazioni alle discipline stesse, anche attraverso il riassetto e la semplificazione normativi con l'indicazione esplicita delle norme abrogate, fatti salvi i procedimenti oggetto di semplificazione amministrativa ovvero le materie oggetto di delegificazione;

c) gli atti di recepimento di direttive dell'Unione europea non possono prevedere l'introduzione o il mantenimento di livelli di regolazione superiori a quelli minimi richiesti dalle direttive stesse, ai sensi dell'articolo 14, commi 24-*bis*, 24-*ter* e 24-*quater*, della legge 28 novembre 2005, n. 246;

d) al di fuori dei casi previsti dalle norme penali vigenti, ove necessario per assicurare l'osservanza delle disposizioni contenute nei decreti legislativi, sono previste sanzioni amministrative e penali per le infrazioni alle disposizioni dei decreti stessi. Le sanzioni penali, nei limiti, rispettivamente, dell'ammenda fino a 150.000 euro e dell'arresto fino a tre anni, sono previste, in via alternativa o congiunta, solo nei casi in cui le infrazioni ledano o espongano a pericolo interessi costituzionalmente protetti. In tali casi sono previste: la pena dell'ammenda alternativa all'arresto per le infrazioni che espongano a pericolo o danneggino l'interesse protetto; la pena dell'arresto congiunta a quella dell'ammenda per le infrazioni che rechino un danno di particolare gravità. Nelle predette ipotesi, in luogo dell'arresto e dell'ammenda, possono essere previste anche le sanzioni alternative di cui agli articoli 53 e seguenti del decreto legislativo 28 agosto 2000, n. 274, e la relativa competenza del giudice di pace. La sanzione amministrativa del pagamento di una somma non inferiore a 150 euro e non superiore a 150.000 euro è prevista per le infrazioni che ledono o espongono a pericolo interessi diversi da quelli indicati dalla presente lettera. Nell'ambito dei limiti minimi e massimi previsti, le sanzioni indicate dalla presente lettera sono determinate nella loro entità, tenendo conto della diversa potenzialità lesiva dell'interesse protetto che ciascuna infrazione presenta in astratto, di specifiche qualità personali del colpevole, comprese quelle che impongono particolari doveri di prevenzione, controllo o vigilanza, nonché del vantaggio patrimoniale che l'infrazione può recare al colpevole ovvero alla persona o all'ente nel cui interesse egli agisce. Ove necessario per assicurare l'osservanza delle disposizioni contenute nei decreti legislativi, sono previste inoltre le sanzioni amministrative accessorie della sospensione fino a sei mesi e, nei casi più gravi, della privazione definitiva di facoltà e diritti derivanti da provvedimenti dell'amministrazione, nonché sanzioni penali accessorie nei limiti stabiliti dal codice penale. Al medesimo fine è prevista la confisca obbligatoria delle cose che servirono o furono destinate a commettere l'illecito amministrativo o il reato previsti dai medesimi decreti legislativi, nel rispetto dei limiti stabiliti dall'articolo 240, terzo e quarto comma, del codice penale e dall'articolo 20 della legge 24 novembre 1981, n. 689, e successive modificazioni. Entro i limiti di pena indicati nella presente lettera sono previste sanzioni anche accessorie identiche a quelle eventualmente già comminate dalle leggi vigenti per violazioni omogenee e di pari offensività rispetto alle infrazioni alle disposizioni dei decreti legislativi. Nelle materie di cui all'articolo 117, quarto comma, della Costituzione, le sanzioni amministrative sono determinate dalle regioni;

e) al recepimento di direttive o all'attuazione di altri atti dell'Unione europea che modificano precedenti direttive o atti già attuati con legge o con decreto legislativo si procede, se la modificazione non comporta ampliamento della materia regolata, apportando le corrispondenti modificazioni alla legge o al decreto legislativo di attuazione della direttiva o di altro atto modificato;

f) nella redazione dei decreti legislativi di cui all'articolo 31 si tiene conto delle eventuali modificazioni delle direttive dell'Unione europea comunque intervenute fino al momento dell'esercizio della delega;

g) quando si verifichino sovrapposizioni di competenze tra amministrazioni diverse o comunque siano coinvolte le competenze di più amministrazioni statali, i decreti legislativi individuano, attraverso le più opportune forme di coordinamento, rispettando i principi di sussidiarietà, differenziazione, adeguatezza e leale collaborazione e le competenze delle regioni e degli altri enti territoriali, le procedure per salvaguardare l'unitarietà dei processi decisionali, la trasparenza, la celerità, l'efficacia e l'economicità nell'azione amministrativa e la chiara individuazione dei soggetti responsabili;

h) qualora non siano di ostacolo i diversi termini di recepimento, vengono attuate con un unico decreto legislativo le direttive che riguardano le stesse materie o che comunque comportano modifiche degli stessi atti normativi;

i) è assicurata la parità di trattamento dei cittadini italiani rispetto ai cittadini degli altri Stati membri dell'Unione europea e non può essere previsto in ogni caso un trattamento sfavorevole dei cittadini italiani.».

– Il testo dell'articolo 5 della legge 16 aprile 1987, n. 183 (Coordinamento delle politiche riguardanti l'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee ed adeguamento dell'ordinamento interno agli atti normativi comunitari), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 13 maggio 1987, n. 109, S.O., così recita:

«Art. 5 (*Fondo di rotazione*). — 1. È istituito, nell'ambito del Ministero del tesoro - Ragioneria generale dello Stato, un fondo di rotazione con amministrazione autonoma e gestione fuori bilancio, ai sensi dell'articolo 9 della legge 25 novembre 1971, n. 1041 .

2. Il fondo di rotazione di cui al comma 1 si avvale di un apposito conto corrente infruttifero, aperto presso la tesoreria centrale dello Stato denominato «Ministero del tesoro - fondo di rotazione per l'attuazione delle politiche comunitarie», nel quale sono versate:

a) le disponibilità residue del fondo di cui alla legge 3 ottobre 1977, n. 863 , che viene soppresso a decorrere dalla data di inizio della operatività del fondo di cui al comma 1;

b) le somme erogate dalle istituzioni delle Comunità europee per contributi e sovvenzioni a favore dell'Italia;

c) le somme da individuare annualmente in sede di legge finanziaria, sulla base delle indicazioni del comitato interministeriale per la programmazione economica (CIPE) ai sensi dell'articolo 2, comma 1, lettera *c)*, nell'ambito delle autorizzazioni di spesa recate da disposizioni di legge aventi le stesse finalità di quelle previste dalle norme comunitarie da attuare;

d) le somme annualmente determinate con la legge di approvazione del bilancio dello Stato, sulla base dei dati di cui all'articolo 7.

3. Restano salvi i rapporti finanziari direttamente intrattenuti con le Comunità europee dalle amministrazioni e dagli organismi di cui all'articolo 2 del decreto del Presidente della Repubblica 16 aprile 1971, n. 321, ed alla legge 26 novembre 1975, n. 748.».

– Il testo dell'articolo 17 della legge 31 dicembre 2009, n. 196 (Legge di contabilità e finanza pubblica), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 31 dicembre 2009, n. 303, S.O., così recita:

«Art. 17 (*Copertura finanziaria delle leggi*). — 1. In attuazione dell'articolo 81, quarto comma, della Costituzione, ciascuna legge che comporti nuovi o maggiori oneri indica espressamente, per ciascun anno e per ogni intervento da essa previsto, la spesa autorizzata, che si intende come limite massimo di spesa, ovvero le relative previsioni di spesa, definendo una specifica clausola di salvaguardia, da redigere secondo i criteri di cui al comma 12, per la compensazione degli effetti che eccedano le previsioni medesime. In ogni caso la clausola di salvaguardia deve garantire la corrispondenza, anche dal punto di vista temporale, tra l'onere e la relativa copertura. La copertura finanziaria delle leggi che comportino nuovi o maggiori oneri, ovvero minori entrate, è determinata esclusivamente attraverso le seguenti modalità:

a) mediante utilizzo degli accantonamenti iscritti nei fondi speciali previsti dall'articolo 18, restando precluso sia l'utilizzo di accantonamenti del conto capitale per iniziative di parte corrente, sia l'utilizzo per finalità difformi di accantonamenti per regolazioni contabili e debitorie e per provvedimenti in adempimento di obblighi internazionali;

b) mediante riduzione di precedenti autorizzazioni legislative di spesa; ove dette autorizzazioni fossero affluite in conti correnti o in contabilità speciali presso la Tesoreria statale, si procede alla contestuale iscrizione nello stato di previsione dell'entrata delle risorse da utilizzare come copertura;

c) mediante modificazioni legislative che comportino nuove o maggiori entrate; resta in ogni caso esclusa la copertura di nuovi o maggiori oneri di parte corrente attraverso l'utilizzo dei proventi derivanti da entrate in conto capitale.

1-*bis*. Le maggiori entrate rispetto a quelle iscritte nel bilancio di previsione derivanti da variazioni degli andamenti a legislazione vigente non possono essere utilizzate per la copertura finanziaria di nuove o maggiori spese o riduzioni di entrate e sono finalizzate al miglioramento dei saldi di finanza pubblica.

2. Le leggi di delega comportanti oneri recano i mezzi di copertura necessari per l'adozione dei relativi decreti legislativi. Qualora, in sede di conferimento della delega, per la complessità della materia trattata, non sia possibile procedere alla determinazione degli effetti finanziari derivanti dai decreti legislativi, la quantificazione degli stessi è effettuata al momento dell'adozione dei singoli decreti legislativi. I decreti

legislativi dai quali derivano nuovi o maggiori oneri sono emanati solo successivamente all'entrata in vigore dei provvedimenti legislativi che stanzino le occorrenti risorse finanziarie. A ciascuno schema di decreto legislativo è allegata una relazione tecnica, predisposta ai sensi del comma 3, che dà conto della neutralità finanziaria del medesimo decreto ovvero dei nuovi o maggiori oneri da esso derivanti e dei corrispondenti mezzi di copertura.

3. Fermo restando quanto previsto dal comma 2, i disegni di legge, gli schemi di decreto legislativo, gli emendamenti di iniziativa governativa che comportino conseguenze finanziarie devono essere corredati di una relazione tecnica, predisposta dalle amministrazioni competenti e verificata dal Ministero dell'economia e delle finanze, sulla quantificazione delle entrate e degli oneri recati da ciascuna disposizione, nonché delle relative coperture, con la specificazione, per la spesa corrente e per le minori entrate, degli oneri annuali fino alla completa attuazione delle norme e, per le spese in conto capitale, della modulazione relativa agli anni compresi nel bilancio pluriennale e dell'onere complessivo in relazione agli obiettivi fisici previsti. Alla relazione tecnica è allegato un prospetto riepilogativo degli effetti finanziari di ciascuna disposizione ai fini del saldo netto da finanziare del bilancio dello Stato, del saldo di cassa delle amministrazioni pubbliche e dell'indebitamento netto del conto consolidato delle pubbliche amministrazioni. Nella relazione sono indicati i dati e i metodi utilizzati per la quantificazione, le loro fonti e ogni elemento utile per la verifica tecnica in sede parlamentare secondo le norme di cui ai regolamenti parlamentari, nonché il raccordo con le previsioni tendenziali del bilancio dello Stato, del conto consolidato di cassa e del conto economico delle amministrazioni pubbliche, contenute nel DEF ed eventuali successivi aggiornamenti.

4. Ai fini della definizione della copertura finanziaria dei provvedimenti legislativi, la relazione tecnica di cui al comma 3 evidenzia anche gli effetti di ciascuna disposizione sugli andamenti tendenziali del saldo di cassa e dell'indebitamento netto delle pubbliche amministrazioni per la verifica del rispetto degli equilibri di finanza pubblica, indicando altresì i criteri per la loro quantificazione e compensazione nell'ambito della stessa copertura finanziaria.

5. Le Commissioni parlamentari competenti possono richiedere al Governo la relazione di cui al comma 3 per tutte le proposte legislative e gli emendamenti al loro esame ai fini della verifica tecnica della quantificazione degli oneri da essi recati. La relazione tecnica deve essere trasmessa nel termine indicato dalle medesime Commissioni in relazione all'oggetto e alla programmazione dei lavori parlamentari e, in ogni caso, entro trenta giorni dalla richiesta. Qualora il Governo non sia in grado di trasmettere la relazione tecnica entro il termine stabilito dalle Commissioni deve indicarne le ragioni. I dati devono essere trasmessi in formato telematico. I regolamenti parlamentari disciplinano gli ulteriori casi in cui il Governo è tenuto alla presentazione della relazione tecnica di cui al comma 3.

6. I disegni di legge di iniziativa regionale e del Consiglio nazionale dell'economia e del lavoro (CNEL) devono essere corredati, a cura dei proponenti, di una relazione tecnica formulata secondo le modalità di cui al comma 3.

7. Per le disposizioni legislative in materia pensionistica e di pubblico impiego, la relazione di cui al comma 3 contiene un quadro analitico di proiezioni finanziarie, almeno decennali, riferite all'andamento delle variabili collegate ai soggetti beneficiari e al comparto di riferimento. Per le disposizioni legislative in materia di pubblico impiego, la relazione contiene i dati sul numero dei destinatari, sul costo unitario, sugli automatismi diretti e indiretti che ne conseguono fino alla loro completa attuazione, nonché sulle loro correlazioni con lo stato giuridico ed economico di categorie o fasce di dipendenti pubblici omologabili. In particolare per il comparto scuola sono indicati anche le ipotesi demografiche e di flussi migratori assunte per l'elaborazione delle previsioni della popolazione scolastica, nonché ogni altro elemento utile per la verifica delle quantificazioni. Per le disposizioni corredate di clausole di neutralità finanziaria, la relazione tecnica riporta i dati e gli elementi idonei a suffragare l'ipotesi di invarianza degli effetti sui saldi di finanza pubblica, anche attraverso l'indicazione dell'entità delle risorse già esistenti e delle somme già stanziate in bilancio, utilizzabili per le finalità indicate dalle disposizioni medesime. La relazione tecnica fornisce altresì i dati e gli elementi idonei a consentire la verifica della congruità della clausola di salvaguardia di cui al comma 1 sulla base dei requisiti indicati dal comma 12.

8. La relazione tecnica di cui ai commi 3 e 5 e il prospetto riepilogativo di cui al comma 3 sono aggiornati all'atto del passaggio dell'esame del provvedimento tra i due rami del Parlamento.

9. Ogni quattro mesi la Corte dei conti trasmette alle Camere una relazione sulla tipologia delle coperture finanziarie adottate nelle leggi approvate nel periodo considerato e sulle tecniche di quantificazione degli oneri. Nella medesima relazione la Corte dei conti riferisce sulla tipologia delle coperture finanziarie adottate nei decreti legislativi emanati nel periodo considerato e sulla congruenza tra le conseguenze finanziarie di tali decreti legislativi e le norme di copertura recate dalla legge di delega.

10. Le disposizioni che comportano nuove o maggiori spese hanno effetto entro i limiti della spesa espressamente autorizzata nei relativi provvedimenti legislativi. Con decreto dirigenziale del Ministero dell'economia e delle finanze - Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato, da pubblicare nella *Gazzetta Ufficiale*, è accertato l'avvenuto raggiungimento dei predetti limiti di spesa. Le disposizioni recanti espresse autorizzazioni di spesa cessano di avere efficacia a decorrere dalla data di pubblicazione del decreto per l'anno in corso alla medesima data.

11. Per le amministrazioni dello Stato, il Ministero dell'economia e delle finanze -. Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato, anche attraverso gli uffici centrali del bilancio e le ragionerie territoriali dello Stato, vigila sulla corretta applicazione delle disposizioni di cui al comma 10. Per gli enti ed organismi pubblici non territoriali gli organi di revisione e di controllo provvedono agli analoghi adempimenti di vigilanza, dandone completa informazione al Ministero dell'economia e delle finanze - Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato.

12. La clausola di salvaguardia di cui al comma 1 deve essere effettiva e automatica. Essa deve indicare le misure di riduzione delle spese o di aumenti di entrata, con esclusione del ricorso ai fondi di riserva, nel caso si verifichino o siano in procinto di verificarsi scostamenti rispetto alle previsioni indicate dalle leggi al fine della copertura finanziaria. In tal caso, sulla base di apposito monitoraggio, il Ministro dell'economia e delle finanze adotta, sentito il Ministro competente, le misure indicate nella clausola di salvaguardia e riferisce alle Camere con apposita relazione. La relazione espone le cause che hanno determinato gli scostamenti, anche ai fini della revisione dei dati e dei metodi utilizzati per la quantificazione degli oneri autorizzati dalle predette leggi.

13. Il Ministro dell'economia e delle finanze, allorché riscontri che l'attuazione di leggi rechi pregiudizio al conseguimento degli obiettivi di finanza pubblica, assume tempestivamente le conseguenti iniziative legislative al fine di assicurare il rispetto dell'articolo 81, quarto comma, della Costituzione. La medesima procedura è applicata in caso di sentenze definitive di organi giurisdizionali e della Corte costituzionale recanti interpretazioni della normativa vigente suscettibili di determinare maggiori oneri, fermo restando quanto disposto in materia di personale dall'articolo 61 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165.

14. Le disposizioni contenute nei provvedimenti legislativi di iniziativa governativa che prevedono l'incremento o la riduzione di stanziamenti di bilancio indicano anche le missioni di spesa e i relativi programmi interessati.».

Note all'art. 2:

— La direttiva 2014/104/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, relativa a determinate norme che regolano le azioni per il risarcimento del danno ai sensi del diritto nazionale per violazioni delle disposizioni del diritto della concorrenza degli Stati membri e dell'Unione europea, è pubblicata nella G.U.U.E. 5 dicembre 2014, n. L 349.

— Il testo degli articoli 1, 2 e 3 della legge 10 ottobre 1990, n. 287 (Norme per la tutela della concorrenza e del mercato), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 13 ottobre 1990, n. 240, così recita:

«Art. 1 (*Ambito di applicazione e rapporti con l'ordinamento comunitario*). — 1. Le disposizioni della presente legge in attuazione dell'art. 41 della Costituzione a tutela e garanzia del diritto di iniziativa economica, si applicano alle intese, agli abusi di posizione dominante e alle concentrazioni di imprese che non ricadono nell'ambito di applicazione degli articoli 65 e/o 66 del Trattato istitutivo della Comunità europea del carbone e dell'acciaio, degli articoli 85 e/o 86 del Trattato istitutivo della Comunità economica europea (CEE), dei regolamenti della CEE o di atti comunitari con efficacia normativa equiparata.

2. L'autorità garante della concorrenza e del mercato di cui all'art. 10, di seguito denominata Autorità, qualora ritenga che una fattispecie al suo esame non rientri nell'ambito di applicazione della presente legge ai sensi del comma 1, ne informa la Commissione delle Comunità europee, cui trasmette tutte le informazioni in suo possesso.

3. Per le fattispecie in relazione alle quali risulti già iniziata una procedura presso la Commissione delle Comunità europee in base alle norme richiamate nel comma 1, l'Autorità sospende l'istruttoria, salvo che per gli eventuali aspetti di esclusiva rilevanza nazionale.

4. L'interpretazione delle norme contenute nel presente titolo è effettuata in base ai princìpi dell'ordinamento delle Comunità europee in materia di disciplina della concorrenza.».

«Art. 2 (*Intese restrittive della libertà di concorrenza*). — 1. Sono considerati intese gli accordi e/o le pratiche concordati tra imprese nonché le deliberazioni, anche se adottate ai sensi di disposizioni statutarie o regolamentari, di consorzi, associazioni di imprese ed altri organismi similari.

2. Sono vietate le intese tra imprese che abbiano per oggetto o per effetto di impedire, restringere o falsare in maniera consistente il gioco della concorrenza all'interno del mercato nazionale o in una sua parte rilevante, anche attraverso attività consistenti nel:

a) fissare direttamente o indirettamente i prezzi d'acquisto o di vendita ovvero altre condizioni contrattuali;

b) impedire o limitare la produzione, gli sbocchi o gli accessi al mercato, gli investimenti, lo sviluppo tecnico o il progresso tecnologico;

c) ripartire i mercati o le fonti di approvvigionamento;

d) applicare, nei rapporti commerciali con altri contraenti, condizioni oggettivamente diverse per prestazioni equivalenti, così da determinare per essi ingiustificati svantaggi nella concorrenza;

e) subordinare la conclusione di contratti all'accettazione da parte degli altri contraenti di prestazioni supplementari che, per loro natura o secondo gli usi commerciali, non abbiano alcun rapporto con l'oggetto dei contratti stessi.

3. Le intese vietate sono nulle ad ogni effetto.».

«Art. 3 (*Abuso di posizione dominante*). — 1. È vietato l'abuso da parte di una o più imprese di una posizione dominante all'interno del mercato nazionale o in una sua parte rilevante, ed inoltre è vietato:

a) imporre direttamente o indirettamente prezzi di acquisto, di vendita o altre condizioni contrattuali ingiustificatamente gravose;

b) impedire o limitare la produzione, gli sbocchi o gli accessi al mercato, lo sviluppo tecnico o il progresso tecnologico, a danno dei consumatori;

c) applicare nei rapporti commerciali con altri contraenti condizioni oggettivamente diverse per prestazioni equivalenti, così da determinare per essi ingiustificati svantaggi nella concorrenza;

d) subordinare la conclusione dei contratti all'accettazione da parte degli altri contraenti di prestazioni supplementari che, per loro natura e secondo gli usi commerciali, non abbiano alcuna connessione con l'oggetto dei contratti stessi.».

– Il testo degli articoli 101 e 102 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea, pubblicato nella G.U.U.E. 9 maggio 2008, n. C 115, così recita:

«Art. 101 (*ex articolo 81 del TCE*). — 1. Sono incompatibili con il mercato interno e vietati tutti gli accordi tra imprese, tutte le decisioni di associazioni di imprese e tutte le pratiche concordate che possano pregiudicare il commercio tra Stati membri e che abbiano per oggetto o per effetto di impedire, restringere o falsare il gioco della concorrenza all'interno del mercato interno ed in particolare quelli consistenti nel:

a) fissare direttamente o indirettamente i prezzi d'acquisto o di vendita ovvero altre condizioni di transazione;

b) limitare o controllare la produzione, gli sbocchi, lo sviluppo tecnico o gli investimenti;

c) ripartire i mercati o le fonti di approvvigionamento;

d) applicare, nei rapporti commerciali con gli altri contraenti, condizioni dissimili per prestazioni equivalenti, così da determinare per questi ultimi uno svantaggio nella concorrenza;

e) subordinare la conclusione di contratti all'accettazione da parte degli altri contraenti di prestazioni supplementari, che, per loro natura o secondo gli usi commerciali, non abbiano alcun nesso con l'oggetto dei contratti stessi.

2. Gli accordi o decisioni, vietati in virtù del presente articolo, sono nulli di pieno diritto.

3. Tuttavia, le disposizioni del paragrafo 1 possono essere dichiarate inapplicabili:

a qualsiasi accordo o categoria di accordi fra imprese,

a qualsiasi decisione o categoria di decisioni di associazioni di imprese, e

a qualsiasi pratica concordata o categoria di pratiche concordate,

che contribuiscano a migliorare la produzione o la distribuzione dei prodotti o a promuovere il progresso tecnico o economico, pur riservando agli utilizzatori una congrua parte dell'utile che ne deriva, ed evitando di

a) imporre alle imprese interessate restrizioni che non siano indispensabili per raggiungere tali obiettivi;

b) dare a tali imprese la possibilità di eliminare la concorrenza per una parte sostanziale dei prodotti di cui trattasi.».

«Art. 102 (*ex articolo 82 del TCE*). — È incompatibile con il mercato interno e vietato, nella misura in cui possa essere pregiudizievole al commercio tra Stati membri, lo sfruttamento abusivo da parte di una o più imprese di una posizione dominante sul mercato interno o su una parte sostanziale di questo.

Tali pratiche abusive possono consistere in particolare:

a) nell'imporre direttamente od indirettamente prezzi d'acquisto, di vendita od altre condizioni di transazione non eque;

b) nel limitare la produzione, gli sbocchi o lo sviluppo tecnico, a danno dei consumatori;

c) nell'applicare nei rapporti commerciali con gli altri contraenti condizioni dissimili per prestazioni equivalenti, determinando così per questi ultimi uno svantaggio per la concorrenza;

d) nel subordinare la conclusione di contratti all'accettazione da parte degli altri contraenti di prestazioni supplementari, che, per loro natura o secondo gli usi commerciali, non abbiano alcun nesso con l'oggetto dei contratti stessi.».

– Il testo dell'articolo 140-*bis* del decreto legislativo 6 settembre 2005, n. 206 (Codice del consumo, a norma dell'articolo 7 della legge 29 luglio 2003, n. 229), pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 8 ottobre 2005, n. 235, S.O., così recita:

«Art. 140-*bis* (*Azione di classe*). — 1. I diritti individuali omogenei dei consumatori e degli utenti di cui al comma 2 nonché gli interessi collettivi sono tutelabili anche attraverso l'azione di classe, secondo le previsioni del presente articolo. A tal fine ciascun componente della classe, anche mediante associazioni cui dà mandato o comitati cui partecipa, può agire per l'accertamento della responsabilità e per la condanna al risarcimento del danno e alle restituzioni.

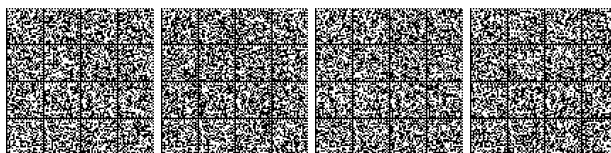
2. L'azione di classe ha per oggetto l'accertamento della responsabilità e la condanna al risarcimento del danno e alle restituzioni in favore degli utenti consumatori. L'azione tutela:

a) i diritti contrattuali di una pluralità di consumatori e utenti che versano nei confronti di una stessa impresa in situazione omogenea, inclusi i diritti relativi a contratti stipulati ai sensi degli articoli 1341 e 1342 del codice civile;

b) i diritti omogenei spettanti ai consumatori finali di un determinato prodotto o servizio nei confronti del relativo produttore, anche a prescindere da un diretto rapporto contrattuale;

c) i diritti omogenei al ristoro del pregiudizio derivante agli stessi consumatori e utenti da pratiche commerciali scorrette o da comportamenti anticoncorrenziali.

3. I consumatori e utenti che intendono avvalersi della tutela di cui al presente articolo aderiscono all'azione di classe, senza ministero di difensore anche tramite posta elettronica certificata e fax. L'adesione comporta rinuncia a ogni azione restitutoria o risarcitoria individuale fondata sul medesimo titolo, salvo quanto previsto dal comma 15. L'atto di adesione, contenente, oltre all'elezione di domicilio, l'indicazione degli elementi costitutivi del diritto fatto valere con la relativa documentazione probatoria, è depositato in cancelleria, anche tramite l'attore, nel termine di cui al comma 9, lettera *b)*. Gli effetti sulla prescrizione ai sensi degli articoli 2943 e 2945 del codice civile decorrono dalla notificazione della domanda e, per coloro che hanno aderito successivamente, dal deposito dell'atto di adesione.

4. La domanda è proposta al tribunale ordinario avente sede nel capoluogo della regione in cui ha sede l'impresa, ma per la Valle d'Aosta è competente il tribunale di Torino, per il Trentino-Alto Adige e il Friuli-Venezia Giulia è competente il tribunale di Venezia, per le Marche, l'Umbria, l'Abruzzo e il Molise è competente il tribunale di Roma e per la Basilicata e la Calabria è competente il tribunale di Napoli. Il tribunale tratta la causa in composizione collegiale.

5. La domanda si propone con atto di citazione notificato anche all'ufficio del pubblico ministero presso il tribunale adìto, il quale può intervenire limitatamente al giudizio di ammissibilità.

6. All'esito della prima udienza il tribunale decide con ordinanza sull'ammissibilità della domanda, ma può sospendere il giudizio quando sui fatti rilevanti ai fini del decidere è in corso un'istruttoria davanti a un'autorità indipendente ovvero un giudizio davanti al giudice amministrativo. La domanda è dichiarata inammissibile quando è manifestamente infondata, quando sussiste un conflitto di interessi ovvero quando il giudice non ravvisa l'omogeneità dei diritti individuali tutelabili ai sensi del comma 2, nonché quando il proponente non appare in grado di curare adeguatamente l'interesse della classe.

7. L'ordinanza che decide sulla ammissibilità è reclamabile davanti alla corte d'appello nel termine perentorio di trenta giorni dalla sua comunicazione o notificazione se anteriore. Sul reclamo la corte d'appello decide con ordinanza in camera di consiglio non oltre quaranta giorni dal deposito del ricorso. Il reclamo dell'ordinanza ammissiva non sospende il procedimento davanti al tribunale.

8. Con l'ordinanza di inammissibilità, il giudice regola le spese, anche ai sensi dell'articolo 96 del codice di procedura civile, e ordina la più opportuna pubblicità a cura e spese del soccombente.

9. Con l'ordinanza con cui ammette l'azione il tribunale fissa termini e modalità della più opportuna pubblicità, ai fini della tempestiva adesione degli appartenenti alla classe. L'esecuzione della pubblicità è condizione di procedibilità della domanda. Con la stessa ordinanza il tribunale:

a) definisce i caratteri dei diritti individuali oggetto del giudizio, specificando i criteri in base ai quali i soggetti che chiedono di aderire sono inclusi nella classe o devono ritenersi esclusi dall'azione;

b) fissa un termine perentorio, non superiore a centoventi giorni dalla scadenza di quello per l'esecuzione della pubblicità, entro il quale gli atti di adesione, anche a mezzo dell'attore, sono depositati in cancelleria. Copia dell'ordinanza è trasmessa, a cura della cancelleria, al Ministero dello sviluppo economico che ne cura ulteriori forme di pubblicità, anche mediante la pubblicazione sul relativo sito internet.

10. È escluso l'intervento di terzi ai sensi dell'articolo 105 del codice di procedura civile.

11. Con l'ordinanza con cui ammette l'azione il tribunale determina altresì il corso della procedura assicurando, nel rispetto del contraddittorio, l'equa, efficace e sollecita gestione del processo. Con la stessa o con successiva ordinanza, modificabile o revocabile in ogni tempo, il tribunale prescrive le misure atte a evitare indebite ripetizioni o complicazioni nella presentazione di prove o argomenti; onera le parti della pubblicità ritenuta necessaria a tutela degli aderenti; regola nel modo che ritiene più opportuno l'istruzione probatoria e disciplina ogni altra questione di rito, omessa ogni formalità non essenziale al contraddittorio.

12. Se accoglie la domanda, il tribunale pronuncia sentenza di condanna con cui liquida, ai sensi dell'articolo 1226 del codice civile, le somme definitive dovute a coloro che hanno aderito all'azione o stabilisce il criterio omogeneo di calcolo per la liquidazione di dette somme. In questo ultimo caso il giudice assegna alle parti un termine, non superiore a novanta giorni, per addivenire ad un accordo sulla liquidazione del danno. Il processo verbale dell'accordo, sottoscritto dalle parti e dal giudice, costituisce titolo esecutivo. Scaduto il termine senza che l'accordo sia stato raggiunto, il giudice, su istanza di almeno una delle parti, liquida le somme dovute ai singoli aderenti. In caso di accoglimento di un'azione di classe proposta nei confronti di gestori di servizi pubblici o di pubblica utilità, il tribunale tiene conto di quanto riconosciuto in favore degli utenti e dei consumatori danneggiati nelle relative carte dei servizi eventualmente emanate. La sentenza diviene esecutiva decorsi centottanta giorni dalla pubblicazione. I pagamenti delle somme dovute effettuati durante tale periodo sono esenti da ogni diritto e incremento, anche per gli accessori di legge maturati dopo la pubblicazione della sentenza.

13. La corte d'appello, richiesta dei provvedimenti di cui all'articolo 283 del codice di procedura civile, tiene altresì conto dell'entità complessiva della somma gravante sul debitore, del numero dei creditori, nonché delle connesse difficoltà di ripetizione in caso di accoglimento del gravame. La corte può comunque disporre che, fino al passaggio in giudicato della sentenza, la somma complessivamente dovuta dal debitore sia depositata e resti vincolata nelle forme ritenute più opportune.

14. La sentenza che definisce il giudizio fà stato anche nei confronti degli aderenti. E' fatta salva l'azione individuale dei soggetti che non aderiscono all'azione collettiva. Non sono proponibili ulteriori azioni di classe per i medesimi fatti e nei confronti della stessa impresa dopo la scadenza del termine per l'adesione assegnato dal giudice ai sensi del comma 9. Quelle proposte entro detto termine sono riunite d'ufficio se pendenti davanti allo stesso tribunale; altrimenti il giudice successivamente adìto ordina la cancellazione della causa dal ruolo, assegnando un termine perentorio non superiore a sessanta giorni per la riassunzione davanti al primo giudice.

15. Le rinunce e le transazioni intervenute tra le parti non pregiudicano i diritti degli aderenti che non vi hanno espressamente consentito. Gli stessi diritti sono fatti salvi anche nei casi di estinzione del giudizio o di chiusura anticipata del processo.».

— Il decreto legislativo 27 giugno 2003, n. 168 (Istituzione di Sezioni specializzate in materia di proprietà industriale ed intellettuale presso tribunali e corti d'appello, a norma dell'articolo 16 della legge 12 dicembre 2002, n. 273), è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 11 luglio 2003, n. 159.

Note all'art. 3:

– Il testo degli articoli 32 e 33 della legge 24 dicembre 2012, n. 234, citata nelle note all'articolo 1, così recita:

«Art. 32 (*Principi e criteri direttivi generali di delega per l'attuazione del diritto dell'Unione europea*). – 1. Salvi gli specifici principi e criteri direttivi stabiliti dalla legge di delegazione europea e in aggiunta a quelli contenuti nelle direttive da attuare, i decreti legislativi di cui all'articolo 31 sono informati ai seguenti principi e criteri direttivi generali:

a) le amministrazioni direttamente interessate provvedono all'attuazione dei decreti legislativi con le ordinarie strutture amministrative, secondo il principio della massima semplificazione dei procedimenti e delle modalità di organizzazione e di esercizio delle funzioni e dei servizi;

b) ai fini di un migliore coordinamento con le discipline vigenti per i singoli settori interessati dalla normativa da attuare, sono introdotte le occorrenti modificazioni alle discipline stesse, anche attraverso il riassetto e la semplificazione normativi con l'indicazione esplicita delle norme abrogate, fatti salvi i procedimenti oggetto di semplificazione amministrativa ovvero le materie oggetto di delegificazione;

c) gli atti di recepimento di direttive dell'Unione europea non possono prevedere l'introduzione o il mantenimento di livelli di regolazione superiori a quelli minimi richiesti dalle direttive stesse, ai sensi dell'articolo 14, commi 24-*bis*, 24-*ter* e 24-*quater*, della legge 28 novembre 2005, n. 246;

d) al di fuori dei casi previsti dalle norme penali vigenti, ove necessario per assicurare l'osservanza delle disposizioni contenute nei decreti legislativi, sono previste sanzioni amministrative e penali per le infrazioni alle disposizioni dei decreti stessi. Le sanzioni penali, nei limiti, rispettivamente, dell'ammenda fino a 150.000 euro e dell'arresto fino a tre anni, sono previste, in via alternativa o congiunta, solo nei casi in cui le infrazioni ledano o espongano a pericolo interessi costituzionalmente protetti. In tali casi sono previste: la pena dell'ammenda alternativa all'arresto per le infrazioni che espongano a pericolo o danneggino l'interesse protetto; la pena dell'arresto congiunta a quella dell'ammenda per le infrazioni che rechino un danno di particolare gravità. Nelle predette ipotesi, in luogo dell'arresto e dell'ammenda, possono essere previste anche le sanzioni alternative di cui agli articoli 53 e seguenti del decreto legislativo 28 agosto 2000, n. 274, e la relativa competenza del giudice di pace. La sanzione amministrativa del pagamento di una somma non inferiore a 150 euro e non superiore a 150.000 euro è prevista per le infrazioni che ledono o espongono a pericolo interessi diversi da quelli indicati dalla presente lettera. Nell'ambito dei limiti minimi e massimi previsti, le sanzioni indicate dalla presente lettera sono determinate nella loro entità, tenendo conto della diversa potenzialità lesiva dell'interesse protetto che ciascuna infrazione presenta in astratto, di specifiche qualità personali del colpevole, comprese quelle che impongono particolari doveri di prevenzione, controllo o vigilanza, nonché del vantaggio patrimoniale che l'infrazione può recare al colpevole ovvero alla persona o all'ente nel cui interesse egli agisce. Ove necessario per assicurare l'osservanza delle disposizioni contenute nei decreti legislativi, sono previste inoltre le sanzioni amministrative accessorie della sospensione fino a sei mesi e, nei casi più gravi, della privazione definitiva di facoltà e diritti derivanti da provvedimenti dell'amministrazione, nonché sanzioni penali accessorie nei limiti stabiliti dal codice penale. Al medesimo fine è prevista la confisca obbligatoria delle cose che servirono o furono destinate a commettere l'illecito amministrativo o il reato previsti dai medesimi decreti legislativi, nel rispetto dei limi-

ti stabiliti dall'articolo 240, terzo e quarto comma, del codice penale e dall'articolo 20 della legge 24 novembre 1981, n. 689, e successive modificazioni. Entro i limiti di pena indicati nella presente lettera sono previste sanzioni anche accessorie identiche a quelle eventualmente già comminate dalle leggi vigenti per violazioni omogenee e di pari offensività rispetto alle infrazioni alle disposizioni dei decreti legislativi. Nelle materie di cui all'articolo 117, quarto comma, della Costituzione, le sanzioni amministrative sono determinate dalle regioni;

e) al recepimento di direttive o all'attuazione di altri atti dell'Unione europea che modificano precedenti direttive o atti già attuati con legge o con decreto legislativo si procede, se la modificazione non comporta ampliamento della materia regolata, apportando le corrispondenti modificazioni alla legge o al decreto legislativo di attuazione della direttiva o di altro atto modificato;

f) nella redazione dei decreti legislativi di cui all'articolo 31 si tiene conto delle eventuali modificazioni delle direttive dell'Unione europea comunque intervenute fino al momento dell'esercizio della delega;

g) quando si verifichino sovrapposizioni di competenze tra amministrazioni diverse o comunque siano coinvolte le competenze di più amministrazioni statali, i decreti legislativi individuano, attraverso le più opportune forme di coordinamento, rispettando i principi di sussidiarietà, differenziazione, adeguatezza e leale collaborazione e le competenze delle regioni e degli altri enti territoriali, le procedure per salvaguardare l'unitarietà dei processi decisionali, la trasparenza, la celerità, l'efficacia e l'economicità nell'azione amministrativa e la chiara individuazione dei soggetti responsabili;

h) qualora non siano di ostacolo i diversi termini di recepimento, vengono attuate con un unico decreto legislativo le direttive che riguardano le stesse materie o che comunque comportano modifiche degli stessi atti normativi;

i) è assicurata la parità di trattamento dei cittadini italiani rispetto ai cittadini degli altri Stati membri dell'Unione europea e non può essere previsto in ogni caso un trattamento sfavorevole dei cittadini italiani.».

«Art. 33 (*Delega al Governo per la disciplina sanzionatoria di violazioni di atti normativi dell'Unione europea*). – 1. Al fine di assicurare la piena integrazione delle norme dell'Unione europea nell'ordinamento nazionale, fatte salve le norme penali vigenti, la legge di delegazione europea delega il Governo ad adottare, entro la data dalla stessa fissata, disposizioni recanti sanzioni penali o amministrative per le violazioni di obblighi contenuti in direttive europee attuate in via regolamentare o amministrativa, ai sensi delle leggi di delegazione europee vigenti, o in regolamenti dell'Unione europea pubblicati alla data dell'entrata in vigore della stessa legge di delegazione europea, per i quali non sono già previste sanzioni penali o amministrative.

2. La delega di cui al comma 1 del presente articolo è esercitata con decreti legislativi adottati ai sensi dell'articolo 14 della legge 23 agosto 1988, n. 400, su proposta del Presidente del Consiglio dei Ministri o del Ministro per gli affari europei e del Ministro della giustizia, di concerto con i Ministri competenti per materia. I decreti legislativi si informano, oltre che ai principi e criteri direttivi di cui all'articolo 32, comma 1, lettera *d)*, della presente legge, a quelli specifici contenuti nella legge di delegazione europea, qualora indicati.

3. Gli schemi di decreto legislativo di cui al presente articolo sono trasmessi alla Camera dei deputati e al Senato della Repubblica per l'espressione del parere da parte delle competenti Commissioni parlamentari con le modalità e nei termini previsti dai commi 3 e 9 dell'articolo 31.».

Note all'art. 4:

– Il Regolamento (CE) n. 1024/2013 del Consiglio del 15 ottobre 2013 che attribuisce alla Banca centrale europea compiti specifici in merito alle politiche in materia di vigilanza prudenziale degli enti creditizi, è pubblicato nella G.U.U.E. 29 ottobre 2013, n. L 287.

– Il decreto legislativo 1 settembre 1993, n. 385 (Testo unico delle leggi in materia bancaria e creditizia) è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 30 settembre 1993, n. 230, S.O.

– Il decreto legislativo 30 maggio 2005, n. 142 (Attuazione della direttiva 2002/87/CE relativa alla vigilanza supplementare sugli enti creditizi, sulle imprese di assicurazione e sulle imprese di investimento appartenenti ad un conglomerato finanziario, nonché all'istituto della consultazione preliminare in tema di assicurazioni) è pubblicato nella Gazzetta Ufficiae 25 luglio 2005, n. 171, S.O.

Note all'art. 5:

– Il testo della direttiva 2013/50/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, recante modifica della direttiva 2004/109/CE del Parlamento europeo e del Consiglio sull'armonizzazione degli obblighi di trasparenza riguardanti le informazioni sugli emittenti i cui valori mobiliari sono ammessi alla negoziazione in un mercato regolamentato, la direttiva 2003/71/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, relativa al prospetto da pubblicare per l'offerta pubblica o l'ammissione alla negoziazione di strumenti finanziari, e della direttiva 2007/14/CE della Commissione, che stabilisce le modalità di applicazione di talune disposizioni della direttiva 2004/109/CE, è pubblicato nella G.U.U.E. 6 novembre 2013, n. L 294.

– Il decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58 (Testo unico delle disposizioni in materia di intermediazione finanziaria, ai sensi degli articoli 8 e 21 della legge 6 febbraio 1996, n. 52) è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 26 marzo 1998, n. 71, S.O.

Note all'art. 6:

– Per il testo dell'articolo 31 della legge 24 dicembre 2012, n. 234, si veda nelle note all'articolo 1.

– La direttiva 2014/40/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, sul ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri relative alla lavorazione, alla presentazione e alla vendita dei prodotti del tabacco e dei prodotti correlati e che abroga la direttiva 2001/37/CE è pubblicata nella G.U.U.E. 29 aprile 2014, n. L 127.

– Il testo dell'articolo 1 del decreto legislativo 15 dicembre 2014, n. 188 (Disposizioni in materia di tassazione dei tabacchi lavorati, dei loro succedanei, nonché di fiammiferi, a norma dell'articolo 13 della legge 11 marzo 2014, n. 23), pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 23 dicembre 2014, n. 297, così recita:

«Art. 1 (*Modifiche al testo unico delle imposte sulla produzione e sui consumi*). — 1. Nel testo unico delle disposizioni legislative concernenti le imposte sulla produzione e sui consumi e relative sanzioni penali e amministrative di cui al decreto legislativo 26 ottobre 1995, n. 504, e successive modificazioni, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) all' articolo 39-*bis*:

1) nel comma 1, dopo la lettera *e)* è aggiunta la seguente: «e-*bis*) i tabacchi da inalazione senza combustione.»;

2) nel comma 2, dopo la lettera *e)* è aggiunta la seguente: «e-*bis*) sono considerati tabacchi da inalazione senza combustione i prodotti del tabacco non da fumo che possono essere consumati senza processo di combustione.»;

b) all' articolo 39-*ter*:

1) dopo il comma 2, è inserito il seguente: «2-*bis*. Sono assimilati ai prodotti di cui all' articolo 39-*bis*, comma 1, lettera e-*bis*), i prodotti da inalazione senza combustione costituiti esclusivamente o parzialmente da sostanze solide diverse dal tabacco.»;

2) nel comma 3, le parole: «al comma 2» sono sostituite dalle seguenti: «ai commi 2 e 2-*bis*»;

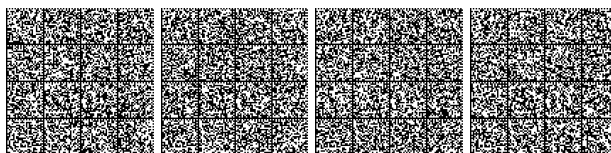
c) all' articolo 39-*quinquies*:

1) il comma 2 è sostituito dal seguente: «2. Per le sigarette, le tabelle di cui al comma 1 sono stabilite con riferimento al prezzo medio ponderato di vendita per chilogrammo convenzionale, di seguito denominato "PMP-sigarette", determinato annualmente entro il primo marzo dell'anno solare successivo, sulla base del rapporto, espresso in euro con troncamento dei decimali, tra il valore totale, calcolato con riferimento al prezzo di vendita comprensivo di tutte le imposte, delle sigarette immesse in consumo nell'anno solare precedente e la quantità totale delle medesime sigarette.»;

2) il comma 2-*bis* è abrogato;

d) l' articolo 39-*octies* è sostituito dal seguente:

«Art. 39-*octies* (*Aliquote di base e calcolo dell'accisa applicabile ai tabacchi lavorati*). – 1. Ai fini dell'applicazione dell'accisa sui tabacchi lavorati di cui all' articolo 39-*bis*, comma 1, lettere *a)*, *b)*, *c)*, *d)* ed *e)*, sono stabilite le aliquote di base di cui all'Allegato I.

2. Per i tabacchi lavorati di cui al comma 1 diversi dalle sigarette l'accisa è calcolata applicando la relativa aliquota di base al prezzo di vendita al pubblico del prodotto.

3. Per le sigarette, l'ammontare dell'accisa è costituito dalla somma dei seguenti elementi:

a) un importo specifico fisso per unità di prodotto, pari al 10 per cento della somma dell'accisa globale e dell'imposta sul valore aggiunto calcolate con riferimento al "PMP-sigarette";

b) un importo risultante dall'applicazione di un'aliquota proporzionale al prezzo di vendita al pubblico corrispondente all'incidenza percentuale sul "PMP-sigarette" dell'accisa globale sul medesimo "PMP-sigarette" diminuita dell'importo di cui alla lettera *a)*.

4. L'accisa globale, di cui alle lettere *a)* e *b)* del comma 3, è calcolata applicando l'aliquota di base di cui al comma 1, al "PMP-sigarette".

5. L'accisa minima di cui all'articolo 14, n. 1, secondo periodo, della direttiva 2011/64/UE del Consiglio, del 21 giugno 2011, è pari a:

a) euro 25 il chilogrammo convenzionale, per i tabacchi lavorati di cui all'articolo 39-*bis* , comma 1, lettera *a)*, di peso superiore a 3 grammi (sigari);

b) euro 25 il chilogrammo convenzionale, per i tabacchi lavorati di cui all'articolo 39-*bis* , comma 1, lettera *a)*, di peso inferiore a 3 grammi (sigaretti);

c) euro 115 il chilogrammo per i tabacchi lavorati di cui all' articolo 39-*bis* , comma 1, lettera *c)*, n. 1) (tabacco trinciato a taglio fino da usarsi per arrotolare le sigarette).

6. Per i tabacchi lavorati di cui all' articolo 39-*bis* , comma 1, lettera *b)* (sigarette), l'onere fiscale minimo, di cui all' articolo 7, n. 4, della direttiva 2011/64/UE del Consiglio, del 21 giugno 2011, è pari a euro 170 il chilogrammo convenzionale.

7. L'onere fiscale minimo di cui al comma 6 è applicato ai prezzi di vendita per i quali la somma dell'imposta sul valore aggiunto, applicata ai sensi dell'articolo 39-sexsies , e dell'accisa, applicata ai sensi del comma 3, risulti inferiore al medesimo onere fiscale minimo.

8. L'accisa sui prezzi di vendita di cui al comma 7 è pari alla differenza tra l'importo dell'onere fiscale minimo, di cui al comma 6, e l'importo dell'imposta sul valore aggiunto applicata ai sensi dell' 39-sexsies .

9. Ai fini dell'applicazione dell'accisa, un prodotto definito ai sensi dell' articolo 39-*bis* , comma 1, lettera *b)*, è considerato come due sigarette se ha una lunghezza, esclusi filtro e bocchino, maggiore di 8 centimetri, ma non superiore a 11 centimetri, ovvero come tre sigarette se ha una lunghezza, esclusi filtro e bocchino, maggiore di 11 centimetri ma non superiore a 14 centimetri, e così via.

10. L'accisa globale sui prodotti di cui all' articolo 39-*bis* , comma 1, lettera *b)* (sigarette), non può essere inferiore a euro 90 per mille sigarette, indipendentemente dal "PMP-sigarette" di cui all' articolo 39-*quinquies* , comma 2.»;

e) dopo l' articolo 39-*duodecies* è inserito il seguente:

«Art. 39-*terdecies* (*Disposizioni in tema di tabacchi da inalazione senza combustione*). – 1. Per i tabacchi lavorati di cui all'articolo 39-*bis*, comma 1, lettera e-*bis*), non si applicano le disposizioni degli articoli 39-*quater* , 39-*quinquies* e 39-*octies* e, ai fini dell'etichettatura, tali tabacchi sono assimilati ai prodotti di cui all' articolo 6, comma 3, del decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 184 .

2. Ai fini dell'applicazione degli 39-sexsies e 39-*septies* ai prodotti di cui al comma 1, i prezzi di vendita al pubblico e le relative variazioni sono stabiliti con provvedimento dell'Agenzia delle dogane e dei monopoli, in conformità a quelli richiesti dai fabbricanti e dagli importatori.

3. I tabacchi di cui al comma 1 sono sottoposti ad accisa in misura pari al cinquanta per cento dell'accisa gravante sull'equivalente quantitativo di sigarette, con riferimento al prezzo medio ponderato di un chilogrammo convenzionale di sigarette, rilevato ai sensi dell'articolo 39-*quinquies* , e alla equivalenza di consumo convenzionale determinata sulla base di apposite procedure tecniche, definite con provvedimento del Direttore dell'Agenzia delle dogane e dei monopoli, in ragione del tempo medio necessario per il consumo di un campione composto dalle cinque marche di sigarette più vendute, in condizioni di aspirazione conformi a quelle adottate per l'analisi dei contenuti delle sigarette ed utilizzando, per i prodotti senza combustione, il dispositivo specificamente previsto per il consumo, fornito dal produttore. Con il provvedimento di cui al comma 2 è altresì indicato l'importo dell'accisa, determinato ai sensi del presente comma. Entro il primo marzo di ogni anno, con provvedimento dell'Agenzia delle dogane e dei monopoli è rideterminata, per i tabacchi di cui al comma 1, la misura dell'accisa in riferimento alla variazione del prezzo medio ponderato delle sigarette.

4. Ferma restando l'applicazione delle disposizioni di cui al decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 184 , il soggetto obbligato al pagamento dell'accisa dichiara all'Agenzia delle dogane e dei monopoli, prima dell'immissione in consumo, la denominazione e gli ingredienti dei prodotti, il contenuto e il peso delle confezioni destinate alla vendita al pubblico, nonché gli altri elementi informativi previsti dall' articolo 6 del decreto legislativo 6 settembre 2005, n. 206 , e successive modificazioni.»;

f) all'articolo 62-*quater*:

1) dopo il comma 1, sono inseriti i seguenti:

«1-*bis*. I prodotti da inalazione senza combustione costituiti da sostanze liquide, contenenti o meno nicotina, esclusi quelli autorizzati all'immissione in commercio come medicinali ai sensi del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 , e successive modificazioni, sono assoggettati ad imposta di consumo in misura pari al cinquanta per cento dell'accisa gravante sull'equivalente quantitativo di sigarette, con riferimento al prezzo medio ponderato di un chilogrammo convenzionale di sigarette rilevato ai sensi dell'articolo 39-*quinquies* e alla equivalenza di consumo convenzionale determinata sulla base di apposite procedure tecniche, definite con provvedimento del Direttore dell'Agenzia delle dogane e dei monopoli, in ragione del tempo medio necessario, in condizioni di aspirazione conformi a quelle adottate per l'analisi dei contenuti delle sigarette, per il consumo di un campione composto da almeno dieci tipologie di prodotto tra quelle in commercio, di cui sette contenenti diverse gradazioni di nicotina e tre con contenuti diversi dalla nicotina, mediante tre dispositivi per inalazione di potenza non inferiore a 10 watt. Con provvedimento dell'Agenzia delle dogane e dei monopoli è indicata la misura dell'imposta di consumo, determinata ai sensi del presente comma. Entro il primo marzo di ogni anno, con provvedimento dell'Agenzia delle dogane e dei monopoli è rideterminata, per i prodotti di cui al presente comma, la misura dell'imposta di consumo in riferimento alla variazione del prezzo medio ponderato delle sigarette. Dalla data di entrata in vigore del presente comma cessa di avere applicazione l'imposta prevista dal comma 1, le cui disposizioni continuano ad avere applicazione esclusivamente per la disciplina delle obbligazioni sorte in vigenza del regime di imposizione previsto dal medesimo comma.

1-*ter*. Il soggetto autorizzato di cui al comma 2 è obbligato al pagamento dell'imposta di cui al comma 1-*bis* e a tal fine dichiara all'Agenzia delle dogane e dei monopoli, prima della loro commercializzazione, la denominazione e il contenuto dei prodotti da inalazione, la quantità di prodotto delle confezioni destinate alla vendita al pubblico nonché gli altri elementi informativi previsti dall' articolo 6 del decreto legislativo 6 settembre 2005, n. 206 , e successive modificazioni.»;

2) nei commi 2, 5 e 6 le parole: «al comma 1» sono sostituite dalle seguenti: «ai commi 1 e 1-*bis*»;

g) gli articoli 62-*bis* e 62-*ter* sono abrogati. Ai soggetti, diversi dai commercianti al dettaglio, che commercializzano fiammiferi e che comunicano entro il 31 gennaio 2015 al competente ufficio dell'Agenzia delle dogane e dei monopoli la quantità e il valore delle rimanenze al 31 dicembre 2014, nonché l'entità del credito oggetto di compensazione, è riconosciuto, per il rimborso dell'imposta di fabbricazione già assolta sui beni presenti in magazzino alla data del 31 dicembre 2014, un apposito credito fruibile in compensazione ai sensi dell' articolo 17 del decreto legislativo 9 luglio 1997, n. 241 , e successive modificazioni;

h) nell' Allegato I:

1) alla voce «Tabacchi lavorati», le parole: «sigarette, 58,5 per cento» sono sostituite dalle seguenti: «sigarette, 58,7 per cento»;

2) le voci «Fiammiferi di ordinario consumo» e «Fiammiferi pubblicitari omaggio o nominativi» sono abrogate.

2. Con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, su proposta del Direttore dell'Agenzia delle dogane e dei monopoli, tenuto conto dell'andamento dei consumi e del livello dei prezzi di vendita, anche al fine di assicurare la realizzazione del maggior gettito complessivo netto derivante dal presente decreto, possono essere variate:

a) le aliquote di base di cui al comma 1 dell' articolo 39-*octies* del decreto legislativo n. 504 del 1995, e successive modificazioni, nonché la misura percentuale prevista dal comma 3, lettera *a)*, e gli importi di cui ai commi 5 e 6 del medesimo articolo fino, rispettivamente, allo 0,5 punti percentuali, a 2,5 punti percentuali ed a euro 5,00;

b) l'aliquota prevista dal comma 3 dell' articolo 39-*terdecies* e dal comma 1-*bis* dell' articolo 62-*quater* del decreto legislativo n. 504 del 1995 , e successive modificazioni, fino a cinque punti percentuali.

3. Le variazioni di cui al comma 2 possono essere effettuate, nel corso dell'anno 2015, con riferimento alle aliquote, alla misura percentuale e agli importi stabiliti con il presente decreto. A decorrere dall'anno 2016 le variazioni possono essere effettuate con riferimento alle aliquote, alla misura percentuale e agli importi in vigore alla data della loro ultima modificazione.

4. Copia del decreto di cui ai commi 2 e 3, e della relativa relazione tecnica, è trasmessa alle Commissioni parlamentari competenti per materia, nonché a quelle competenti per i profili finanziari, per consentire un monitoraggio parlamentare circa l'adeguatezza delle variazioni disposte rispetto agli obiettivi preventivati.

5. Al fine di contrastare più efficacemente fenomeni di elusione, elevando i livelli di garanzia della tracciabilità dei prodotti del tabacco, con regolamento del Ministro dell'economia e delle finanze, su proposta del Direttore dell'Agenzia delle dogane e dei monopoli, emanato ai sensi dell' articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400 , e successive modificazioni, sono adottate disposizioni in materia di rintracciabilità di tali prodotti e di legittimazione della loro circolazione nei confronti dei consumatori conformi a quelle della direttiva comunitaria 2014/40/UE del Parlamento europeo e del Consiglio del 3 aprile 2014 sul ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri relative alla lavorazione, alla presentazione e alla vendita dei prodotti del tabacco e dei prodotti correlati e che abroga la direttiva 2001/37/CE.

6. Lo schema del regolamento di cui al comma 5 e la sua relazione sono trasmessi alle Commissioni parlamentari di cui all' articolo 1, comma 5, della legge 11 marzo 2014, n. 23 , ai fini dell'espressione dei pareri, che sono resi entro trenta giorni dalla data di ricevimento.

7. Dalla data di entrata in vigore del regolamento ministeriale di cui al comma 5 sono abrogati l'articolo 6 del decreto-legge 30 dicembre 1991, n. 417 , convertito, con modificazioni, dalla legge 6 febbraio 1992, n. 66, e l' articolo 39-*duodecies* del decreto legislativo n. 504 del 1995, e successive modificazioni.

8. I dispositivi meccanici ed elettronici, comprese le parti di ricambio, che consentono il consumo dei prodotti di cui all' articolo 62-*quater*, comma 1, del decreto legislativo n. 504 del 1995 si intendono sottratti all'imposizione.».

– Il testo degli articoli 39-*terdecies* e 62-*quater* del decreto legislativo 26 ottobre 1995, n. 504 (Testo unico delle disposizioni legislative concernenti le imposte sulla produzione e sui consumi e relative sanzioni penali e amministrative), pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 29 novembre 1995, n. 279, S.O., così recita:

«Art. 39-*terdecies* (*Disposizioni in tema di tabacchi da inalazione senza combustione*). – 1. Per i tabacchi lavorati di cui all'articolo 39-*bis*, comma 1, lettera e-*bis*), non si applicano le disposizioni degli articoli 39-*quater*, 39-*quinquies* e 39-*octies* e, ai fini dell'etichettatura, tali tabacchi sono assimilati ai prodotti di cui all'articolo 6, comma 3, del decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 184.

2. Ai fini dell'applicazione degli articoli 39-*sexies* e 39-*septies* ai prodotti di cui al comma 1, i prezzi di vendita al pubblico e le relative variazioni sono stabiliti con provvedimento dell'Agenzia delle dogane e dei monopoli, in conformità a quelli richiesti dai fabbricanti e dagli importatori.

3. I tabacchi di cui al comma 1 sono sottoposti ad accisa in misura pari al cinquanta per cento dell'accisa gravante sull'equivalente quantitativo di sigarette, con riferimento al prezzo medio ponderato di un chilogrammo convenzionale di sigarette, rilevato ai sensi dell'articolo 39-*quinquies*, e alla equivalenza di consumo convenzionale determinata sulla base di apposite procedure tecniche, definite con provvedimento del Direttore dell'Agenzia delle dogane e dei monopoli, in ragione del tempo medio necessario per il consumo di un campione composto dalle cinque marche di sigarette più vendute, in condizioni di aspirazione conformi a quelle adottate per l'analisi dei contenuti delle sigarette ed utilizzando, per i prodotti senza combustione, il dispositivo specificamente previsto per il consumo, fornito dal produttore. Con il provvedimento di cui al comma 2 è altresì indicato l'importo dell'accisa, determinato ai sensi del presente comma. Entro il primo marzo di ogni anno, con provvedimento dell'Agenzia delle dogane e dei monopoli è rideterminata, per i tabacchi di cui al comma 1, la misura dell'accisa in riferimento alla variazione del prezzo medio ponderato delle sigarette.

4. Ferma restando l'applicazione delle disposizioni di cui al decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 184, il soggetto obbligato al pagamento dell'accisa dichiara all'Agenzia delle dogane e dei monopoli, prima dell'immissione in consumo, la denominazione e gli ingredienti dei prodotti, il contenuto e il peso delle confezioni destinate alla vendita al pubblico, nonché gli altri elementi informativi previsti dall'articolo 6 del decreto legislativo 6 settembre 2005, n. 206, e successive modificazioni.».

«Art. 62-*quater* (*Imposta di consumo sui prodotti succedanei dei prodotti da fumo*). – 1. A decorrere dal 1° gennaio 2014 i prodotti contenenti nicotina o altre sostanze idonei a sostituire il consumo dei tabacchi lavorati nonché i dispositivi meccanici ed elettronici, comprese le parti di ricambio, che ne consentono il consumo, sono assoggettati ad imposta di consumo nella misura pari al 58,5 per cento del prezzo di vendita al pubblico.

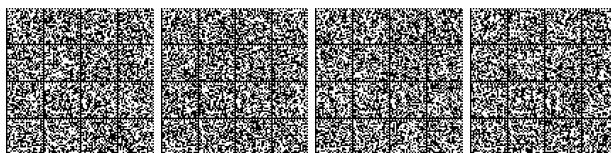
1-*bis*. I prodotti da inalazione senza combustione costituiti da sostanze liquide, contenenti o meno nicotina, esclusi quelli autorizzati all'immissione in commercio come medicinali ai sensi del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni, sono assoggettati ad imposta di consumo in misura pari al cinquanta per cento dell'accisa gravante sull'equivalente quantitativo di sigarette, con riferimento al prezzo medio ponderato di un chilogrammo convenzionale di sigarette rilevato ai sensi dell'articolo 39-*quinquies* e alla equivalenza di consumo convenzionale determinata sulla base di apposite procedure tecniche, definite con provvedimento del Direttore dell'Agenzia delle dogane e dei monopoli, in ragione del tempo medio necessario, in condizioni di aspirazione conformi a quelle adottate per l'analisi dei contenuti delle sigarette, per il consumo di un campione composto da almeno dieci tipologie di prodotto tra quelle in commercio, di cui sette contenenti diverse gradazioni di nicotina e tre con contenuti diversi dalla nicotina, mediante tre dispositivi per inalazione di potenza non inferiore a 10 watt. Con provvedimento dell'Agenzia delle dogane e dei monopoli è indicata la misura dell'imposta di consumo, determinata ai sensi del presente comma. Entro il primo marzo di ogni anno, con provvedimento dell'Agenzia delle dogane e dei monopoli è rideterminata, per i prodotti di cui al presente comma, la misura dell'imposta di consumo in riferimento alla variazione del prezzo medio ponderato delle sigarette. Dalla data di entrata in vigore del presente comma cessa di avere applicazione l'imposta prevista dal comma 1, le cui disposizioni continuano ad avere applicazione esclusivamente per la disciplina delle obbligazioni sorte in vigenza del regime di imposizione previsto dal medesimo comma.

1-*ter*. Il soggetto autorizzato di cui al comma 2 è obbligato al pagamento dell'imposta di cui al comma 1-*bis* e a tal fine dichiara all'Agenzia delle dogane e dei monopoli, prima della loro commercializzazione, la denominazione e il contenuto dei prodotti da inalazione, la quantità di prodotto delle confezioni destinate alla vendita al pubblico nonché gli altri elementi informativi previsti dall'articolo 6 del decreto legislativo 6 settembre 2005, n. 206, e successive modificazioni.

2. La commercializzazione dei prodotti di cui ai commi 1 e 1-*bis*, è assoggettata alla preventiva autorizzazione da parte dell'Agenzia delle dogane e dei monopoli nei confronti di soggetti che siano in possesso dei medesimi requisiti stabiliti, per la gestione dei depositi fiscali di tabacchi lavorati, dall'articolo 3 del regolamento di cui al decreto del Ministro delle finanze 22 febbraio 1999, n. 67.

3. Il soggetto di cui al comma 2 è tenuto alla preventiva prestazione di cauzione, in uno dei modi stabiliti dalla legge 10 giugno 1982, n. 348, a garanzia dell'imposta dovuta per ciascun periodo di imposta.

4. Con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, da adottarsi entro il 31 ottobre 2013, sono stabiliti il contenuto e le modalità di presentazione dell'istanza ai fini dell'autorizzazione di cui al comma 2, le procedure per la variazione dei prezzi di vendita al pubblico dei prodotti di cui al comma 1, nonché le modalità di prestazione della cauzione di cui al comma 3, di tenuta dei registri e documenti contabili, di liquidazione e versamento dell'imposta di consumo, anche in caso di vendita a distanza, di comunicazione degli esercizi che effettuano la vendita al pubblico, in conformità, per quanto applicabili, a quelle vigenti per i tabacchi lavorati.

5. In attesa di una disciplina organica della produzione e del commercio dei prodotti di cui ai commi 1 e 1-*bis*, la vendita dei prodotti medesimi è consentita, in deroga all'articolo 74 del decreto del Presidente della Repubblica 14 ottobre 1958, n. 1074, altresì per il tramite delle rivendite di cui all'articolo 16 della legge 22 dicembre 1957, n. 1293, ferme le disposizioni del regolamento di cui al decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 21 febbraio 2013, n. 38, adottato in attuazione dell'articolo 24, comma 42, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111, quanto alla disciplina in materia di distribuzione e vendita al pubblico dei prodotti ivi disciplinati.

6. La commercializzazione dei prodotti di cui ai commi 1 e 1-*bis* è soggetta alla vigilanza dell'Amministrazione finanziaria, ai sensi delle disposizioni, per quanto applicabili, dell'articolo 18. Si applicano le disposizioni di cui all'articolo 50.

7. Il soggetto autorizzato ai sensi del comma 2 decade in caso di perdita di uno o più requisiti soggettivi di cui al comma 2, o qualora sia venuta meno la garanzia di cui al comma 3. In caso di violazione delle disposizioni in materia di liquidazione e versamento dell'imposta di consumo e in materia di imposta sul valore aggiunto è disposta la revoca dell'autorizzazione.».

– Il decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 184 (Attuazione della direttiva 2001/37/CE in materia di lavorazione, presentazione e vendita dei prodotti del tabacco), è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 23 luglio 2003, n. 169.

– Per il testo degli articoli 31 e 32 della legge 24 dicembre 2012, n. 234, si veda nelle note all'articolo 1.

Note all'art. 7:

– La direttiva 2014/49/UE del Parlamento europeo e del Consiglio relativa ai sistemi di garanzia dei depositi (rifusione) è pubblicata nella G.U.U.E. 12 giugno 2014, n. L 173.

– Per i riferimenti normativi al decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385, si veda nelle note all'articolo 4.

Note all'art. 8:

– Il testo della direttiva 2014/59/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, che istituisce un quadro di risanamento e risoluzione degli enti creditizi e delle imprese di investimento e che modifica la direttiva 82/891/CEE del Consiglio, e delle direttive 2001/24/CE, 2002/47/CE, 2004/25/CE, 2005/56/CE, 2007/36/CE, 2011/35/UE, 2012/30/UE e 2013/36/UE e dei regolamenti (UE) n. 1093/2010 e (UE) n. 648/2012, del Parlamento europeo e del Consiglio, è pubblicato nella G.U.U.E. 12 giugno 2014, n. L 173.

– Il Regolamento (CE) n. 806/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 luglio 2014, che fissa norme e una procedura uniformi per la risoluzione degli enti creditizi e di talune imprese di investimento nel quadro del meccanismo di risoluzione unico e del Fondo di risoluzione unico e che modifica il regolamento (UE) n. 1093/2010, è pubblicato nella G.U.U.E. 30 luglio 2014, n. L 225.

– Il Regolamento (CE) n. 1093/2010 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 novembre 2010, che istituisce l'Autorità europea di vigilanza (Autorità bancaria europea), modifica la decisione n. 716/2009/CE e abroga la decisione 2009/78/CE della Commissione, è pubblicato nella G.U.U.E. 15 dicembre 2010, n. L 331.

– Il testo dell'articolo 24 della legge 28 dicembre 2005, n. 262 (Disposizioni per la tutela del risparmio e la disciplina dei mercati finanziari), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 28 dicembre 2005, n. 301, S.O., così recita:

«Art. 24 (*Procedimenti per l'adozione di provvedimenti individuali*). – 1. Ai procedimenti della Banca d'Italia, della CONSOB, dell'ISVAP e della COVIP volti all'emanazione di provvedimenti individuali si applicano, in quanto compatibili, i principi sull'individuazione e sulle funzioni del responsabile del procedimento, sulla partecipazione al procedimento e sull'accesso agli atti amministrativi recati dalla legge 7 agosto 1990, n. 241, e successive modificazioni. I procedimenti di controllo a carattere contenzioso e i procedimenti sanzionatori sono svolti nel rispetto dei principi della piena conoscenza degli atti istruttori, del contraddittorio, della verbalizzazione nonché della distinzione tra funzioni istruttorie e funzioni decisorie rispetto all'irrogazione della sanzione. Le notizie sottoposte per iscritto da soggetti interessati possono essere valutate nell'istruzione del procedimento. Le Autorità di cui al presente comma disciplinano le modalità organizzative per dare attuazione al principio della distinzione tra funzioni istruttorie e funzioni decisorie rispetto all'irrogazione della sanzione.

2. Gli atti delle Autorità di cui al comma 1 devono essere motivati. La motivazione deve indicare le ragioni giuridiche e i presupposti di fatto che hanno determinato la decisione, in relazione alle risultanze dell'istruttoria.

3. Le Autorità di cui al comma 1 disciplinano con propri regolamenti l'applicazione dei principi di cui al presente articolo, indicando altresì i casi di necessità e di urgenza o le ragioni di riservatezza per cui è ammesso derogarvi.

4. Alle sanzioni amministrative irrogate dalla Banca d'Italia, dalla CONSOB, dall'ISVAP, dalla COVIP e dall'Autorità garante della concorrenza e del mercato non si applicano le disposizioni sul pagamento in misura ridotta contenute nell'articolo 16 della legge 24 novembre 1981, n. 689, e successive modificazioni, salvo che per le sanzioni indicate dall'articolo 193, comma 2, del testo unico di cui al decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, per la violazione delle disposizioni previste dall'articolo 120, commi 2, 3 e 4, del medesimo testo unico.

[5. Avverso gli atti adottati dalle Autorità di cui al comma 4 può essere proposto ricorso giurisdizionale dinanzi al tribunale amministrativo regionale del Lazio. I termini processuali sono ridotti della metà, con esclusione di quelli previsti per la presentazione del ricorso. Non possono essere nominati consulenti tecnici d'ufficio i dipendenti dell'Autorità sul cui atto verte il ricorso, anche se cessati dal servizio. Restano ferme le disposizioni previste per l'impugnazione dei provvedimenti sanzionatori dall'articolo 145, commi 4 e seguenti, del testo unico di cui al decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385, dagli articoli 187-*septies*, commi 4 e seguenti, e 195, commi 4 e seguenti, del testo unico di cui al decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, dall'articolo 6 della legge 5 marzo 2001, n. 57, dagli articoli 12, quinto comma, e 19, settimo comma, della legge 7 febbraio 1979, n. 48, dall'articolo 10, sesto comma, della legge 28 novembre 1984, n. 792, dall'articolo 11, comma 5, della legge 17 febbraio 1992, n. 166, e dall'articolo 18-*bis*, comma 5-*bis*, del decreto legislativo 21 aprile 1993, n. 124.]

[6. L'appello al Consiglio di Stato avverso la sentenza o le ordinanze emesse in primo grado non sospende l'esecuzione delle stesse né l'efficacia dei provvedimenti impugnati.]

6-*bis*. Nell'esercizio delle proprie funzioni di controllo le Autorità di cui al comma 1 e l'Autorità garante della concorrenza e del mercato, i componenti dei loro organi nonché i loro dipendenti rispondono dei danni cagionati da atti o comportamenti posti in essere con dolo o colpa grave.».

– La legge 24 novembre 1981, n. 689 (Modifiche al sistema penale), è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 30 novembre 1981, n. 329, S.O. .

– Il titolo VI del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267 (Disciplina del fallimento, del concordato preventivo, dell'amministrazione controllata e della liquidazione coatta amministrativa), pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 6 aprile 1942, n. 81, S.O., è così rubricato:

«Titolo VI - DISPOSIZIONI PENALI».

L'articolo 237 del citato titolo VI del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267, così recita:

«Art. 237 (*Liquidazione coatta amministrativa*). – L'accertamento giudiziale dello stato di insolvenza a norma degli articoli 195 e 202 è equiparato alla dichiarazione di fallimento ai fini dell'applicazione delle disposizioni del presente titolo.

Nel caso di liquidazione coatta amministrativa si applicano al commissario liquidatore le disposizioni degli articoli 228 e 229, e 230.».

– Per i riferimenti normativi al decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385, si veda nelle note all'articolo 4.

– Per i riferimenti normativi al decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, si veda nelle note all'articolo 5.

Note all'art. 9:

– La direttiva 2014/65/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, relativa ai mercati degli strumenti finanziari e che modifica la direttiva 2002/92/CE e la direttiva 2011/61/UE (rifusione), è pubblicata nella G.U.U.E. 12 giugno 2014, n. L 173.

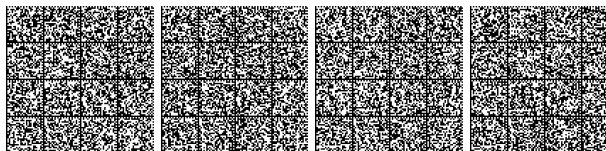
– Per i riferimenti normativi al decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, si veda nelle note all'articolo 5.

– Il Regolamento (UE) n. 600/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 maggio 2014, sui mercati degli strumenti finanziari e che modifica il regolamento (UE) n. 648/2012, è pubblicato nella G.U.U.E. 12 giugno 2014, n. L 173.

– Il testo degli articoli 1, 5, 6 e 166 del citato decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, così recita:

«Art. 1 (*Definizioni*). – 1. Nel presente decreto legislativo si intendono per:

a) "legge fallimentare": il regio decreto 16 marzo 1942, n. 267 e successive modificazioni;

b) "Testo Unico bancario" (T.U. bancario): il decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385 e successive modificazioni;

c) "CONSOB": la Commissione nazionale per le società e la borsa;

d) 'IVASS': L'Istituto per la Vigilanza sulle Assicurazioni;

d-*bis*) "SEVIF": il Sistema europeo di vigilanza finanziaria composto dalle seguenti parti:

1) "ABE": Autorità bancaria europea, istituita con regolamento (UE) n. 1093/2010;

2) "AEAP": Autorità europea delle assicurazioni e delle pensioni aziendali e professionali, istituita con regolamento (UE) n. 1094/2010;

3) "AESFEM": Autorità europea degli strumenti finanziari e dei mercati, istituita con regolamento (UE) n. 1095/2010;

4) "Comitato congiunto": il Comitato congiunto delle Autorità europee di vigilanza, previsto dall'articolo 54 del regolamento (UE) n. 1093/2010, del regolamento (UE) n. 1094/2010, del regolamento (UE) n. 1095/2010;

5) "CERS": Comitato europeo per il rischio sistemico, istituito dal regolamento (UE) n. 1092/2010;

6) "Autorità di vigilanza degli Stati membri": le autorità competenti o di vigilanza degli Stati membri specificate negli atti dell'Unione di cui all'articolo 1, paragrafo 2, del regolamento (UE) n. 1093/2010, del regolamento (UE) n. 1094/2010 e del regolamento (UE) n. 1095/2010;

e) "società di intermediazione mobiliare" (SIM): l'impresa, diversa dalle banche e dagli intermediari finanziari iscritti nell'elenco previsto dall'articolo 107 del T.U. bancario, autorizzata a svolgere servizi o attività di investimento, avente sede legale e direzione generale in Italia;

f) "impresa di investimento comunitaria": l'impresa, diversa dalla banca, autorizzata a svolgere servizi o attività di investimento, avente sede legale e direzione generale in un medesimo Stato comunitario, diverso dall'Italia;

g) "impresa di investimento extracomunitaria": l'impresa, diversa dalla banca, autorizzata a svolgere servizi o attività di investimento, avente sede legale in uno Stato extracomunitario;

h) "imprese di investimento": le SIM e le imprese di investimento comunitarie ed extracomunitarie;

i) 'società di investimento a capitale variabile'(Sicav): l'Oicr aperto costituito in forma di società per azioni a capitale variabile con sede legale e direzione generale in Italia avente per oggetto esclusivo l'investimento collettivo del patrimonio raccolto mediante l'offerta di proprie azioni;

i-*bis*) 'società di investimento a capitale fisso' (Sicaf): l'Oicr chiuso costituito in forma di società per azioni a capitale fisso con sede legale e direzione generale in Italia avente per oggetto esclusivo l'investimento collettivo del patrimonio raccolto mediante l'offerta di proprie azioni e di altri strumenti finanziari partecipativi;

i-*ter*) "personale": i dipendenti e coloro che comunque operano sulla base di rapporti che ne determinano l'inserimento nell'organizzazione aziendale, anche in forma diversa dal rapporto di lavoro subordinato;

j) 'fondo comune di investimento': l'Oicr costituito in forma di patrimonio autonomo, suddiviso in quote, istituito e gestito da un gestore;

k) 'Organismo di investimento collettivo del risparmio' (Oicr): l'organismo istituito per la prestazione del servizio di gestione collettiva del risparmio, il cui patrimonio è raccolto tra una pluralità di investitori mediante l'emissione e l'offerta di quote o azioni, gestito in monte nell'interesse degli investitori e in autonomia dai medesimi nonché investito in strumenti finanziari, crediti, inclusi quelli erogati a valere sul patrimonio dell'OICR, partecipazioni o altri beni mobili o immobili, in base a una politica di investimento predeterminata;

k-*bis*) 'Oicr aperto': l'Oicr i cui partecipanti hanno il diritto di chiedere il rimborso delle quote o azioni a valere sul patrimonio dello stesso, secondo le modalità e con la frequenza previste dal regolamento, dallo statuto e dalla documentazione d'offerta dell'Oicr;

k-*ter*) 'Oicr chiuso': l'Oicr diverso da quello aperto;

l) 'Oicr italiani': i fondi comuni d'investimento, le Sicav e le Sicaf;

m) 'Organismi di investimento collettivo in valori mobiliari italiani' (OICVM italiani): il fondo comune di investimento e la Sicav rientranti nell'ambito di applicazione della direttiva 2009/65/CE;

m-*bis*) 'Organismi di investimento collettivo in valori mobiliari UE' (OICVM *UE)*: gli Oicr rientranti nell'ambito di applicazione della direttiva 2009/65/CE, costituiti in uno Stato dell'UE diverso dall'Italia;

m-*ter*) 'Oicr alternativo italiano' (FIA italiano): il fondo comune di investimento, la Sicav e la Sicaf rientranti nell'ambito di applicazione della direttiva 2011/61/UE;

m-*quater*) 'FIA italiano riservato': il FIA italiano la cui partecipazione è riservata a investitori professionali e alle categorie di investitori individuate dal regolamento di cui all'articolo 39;

m-*quinquies*) Oicr alternativi UE (FIA UE)': gli Oicr rientranti nell'ambito di applicazione della direttiva 2011/61/UE, costituiti in uno Stato dell'UE diverso dall'Italia;

m-*sexies*) 'Oicr alternativi non UE (FIA non UE)': gli Oicr rientranti nell'ambito di applicazione della direttiva 2011/61/UE, costituiti in uno Stato non appartenente all'UE;

m-*septies*) 'fondo europeo per il venture capital' (EuVECA): l'Oicr rientrante nell'ambito di applicazione del regolamento (UE) n. 345/2013;

m-*octies*) 'fondo europeo per l'imprenditoria sociale' (EuSEF); l'Oicr rientrante nell'ambito di applicazione del regolamento (UE) n. 346/2013;

m-*novies*) 'Oicr feeder': l'Oicr che investe le proprie attività totalmente o in prevalenza nell'Oicr master;

m-*decies*) 'Oicr master': l'Oicr nel quale uno o più Oicrfeeder investono totalmente o in prevalenza le proprie attività;

m-*undecies*) 'investitori professionali': i clienti professionali ai sensi dell'articolo 6, commi 2-*quinquies* e 2-*sexies*;

m-*duodecies*) 'investitori al dettaglio': gli investitori che non sono investitori professionali;

n) 'gestione collettiva del risparmio': il servizio che si realizza attraverso la gestione di Oicr e dei relativi rischi;

o) "società di gestione del risparmio" (SGR): la società per azioni con sede legale e direzione generale in Italia autorizzata a prestare il servizio di gestione collettiva del risparmio;

o-*bis*) 'società di gestione UE': la società autorizzata ai sensi della direttiva 2009/65/CE in uno Stato dell'UE diverso dall'Italia, che esercita l'attività di gestione di uno o più OICVM;

p) 'gestore di FIA UE' (GEFIA *UE)*: la società autorizzata ai sensi della direttiva 2011/61/UE in uno Stato dell'UE diverso dall'Italia, che esercita l'attività di gestione di uno o più FIA;

q) 'gestore di FIA non UE' (GEFIA non *UE)*: la società autorizzata ai sensi della direttiva 2011/61/UE con sede legale in uno Stato non appartenente all'UE, che esercita l'attività di gestione di uno o più FIA;

q-*bis*) 'gestore': la Sgr, la Sicav e la Sicaf che gestiscono direttamente i propri patrimoni, la società di gestione UE, il GEFIA UE, il GEFIA non UE, il gestore di EuVECA e il gestore di EuSEF;

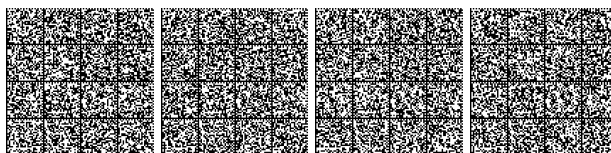
q-*ter*) 'depositario di Oicr': il soggetto autorizzato nel paese di origine dell'Oicr ad assumere l'incarico di depositario;

q-*quater*) 'depositario dell'Oicr master o dell'Oicrfeeder': il depositario dell'Oicr master o dell'Oicr feeder ovvero, se l'Oicr master o l'Oicr feeder è unOicr UE o non UE, il soggetto autorizzato nello Stato di origine a svolgere i compiti di depositario;

q-*quinquies*) 'quote e azioni di Oicr': le quote dei fondi comuni di investimento, le azioni di Sicav e le azioni e altri strumenti finanziari partecipativi di Sicaf;

r) 'soggetti abilitati': le Sim, le imprese di investimento comunitarie con succursale in Italia, le imprese di investimento extracomunitarie, le Sgr, le società di gestione UE con succursale in Italia, le Sicav, le Sicaf, i GEFIA UE con succursale in Italia, i GEFIA non UE autorizzati in Italia, i GEFIA non UE autorizzati in uno Stato dell'UE diverso dall'Italia con succursale in Italia, nonché gli intermediari finanziari iscritti nell'elenco previsto dall'articolo 106 del Testo Unico bancario e le banche italiane, le banche comunitarie con succursale in Italia e le banche extracomunitarie, autorizzate all'esercizio dei servizi o delle attività di investimento;

r-*bis*) "Stato di origine della società di gestione armonizzata": lo Stato dell'UE dove la società di gestione UE ha la propria sede legale e direzione generale;

r-*ter*) "Stato di origine dell'OICR": Stato dell'UE in cui l'OICR è stato costituito;

r-*quater*) 'rating del credito': un parere relativo al merito creditizio di un'entità, così come definito dall'articolo 3, paragrafo 1, lettera *a)*, del regolamento (CE) n. 1060/2009;

r-*quinquies*) 'agenzia di rating del credito': una persona giuridica la cui attività include l'emissione di rating del credito a livello professionale;

s) "servizi ammessi al mutuo riconoscimento": le attività e i servizi elencati nelle sezioni A e B della tabella allegata al presente decreto, autorizzati nello Stato comunitario di origine;»;

t) "offerta al pubblico di prodotti finanziari": ogni comunicazione rivolta a persone, in qualsiasi forma e con qualsiasi mezzo, che presenti sufficienti informazioni sulle condizioni dell'offerta e dei prodotti finanziari offerti così da mettere un investitore in grado di decidere di acquistare o di sottoscrivere tali prodotti finanziari, incluso il collocamento tramite soggetti abilitati;

u) "prodotti finanziari": gli strumenti finanziari e ogni altra forma di investimento di natura finanziaria; non costituiscono prodotti finanziari i depositi bancari o postali non rappresentati da strumenti finanziari;

v) "offerta pubblica di acquisto o di scambio": ogni offerta, invito a offrire o messaggio promozionale, in qualsiasi forma effettuati, finalizzati all'acquisto o allo scambio di prodotti finanziari e rivolti a un numero di soggetti e di ammontare complessivo superiore a quelli indicati nel regolamento previsto dall'articolo 100, comma 1, lettere *b)* e *c)*; non costituisce offerta pubblica di acquisto o di scambio quella avente a oggetto titoli emessi dalle banche centrali degli Stati comunitari;

w) "emittenti quotati": i soggetti italiani o esteri che emettono strumenti finanziari quotati nei mercati regolamentati italiani;

w-*bis*) "prodotti finanziari emessi da imprese di assicurazione": le polizze e le operazioni di cui ai rami vita III e V di cui all'articolo 2, comma 1, del decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209, con esclusione delle forme pensionistiche individuali di cui all'articolo 13, comma 1, lettera *b)*, del decreto legislativo 5 dicembre 2005, n. 252;

w-*ter*) "mercato regolamentato": sistema multilaterale che consente o facilita l'incontro, al suo interno e in base a regole non discrezionali, di interessi multipli di acquisto e di vendita di terzi relativi a strumenti finanziari, ammessi alla negoziazione conformemente alle regole del mercato stesso, in modo da dare luogo a contratti, e che è gestito da una società di gestione, è autorizzato e funziona regolarmente;

w-*quater*) "emittenti quotati aventi l'Italia come Stato membro d'origine":

1) le emittenti azioni ammesse alle negoziazioni in mercati regolamentati italiani o di altro Stato membro della Comunità europea, aventi sede in Italia;

2) gli emittenti titoli di debito di valore nominale unitario inferiore ad euro mille, o valore corrispondente in valuta diversa, ammessi alle negoziazioni in mercati regolamentati italiani o di altro Stato membro della Comunità europea, aventi sede in Italia;

3) gli emittenti valori mobiliari di cui ai numeri 1) e 2), aventi sede in uno Stato non appartenente alla Comunità europea, per i quali la prima domanda di ammissione alle negoziazioni in un mercato regolamentato della Comunità europea è stata presentata in Italia o che hanno successivamente scelto l'Italia come Stato membro d'origine quando tale prima domanda di ammissione non è stata effettuata in base a una propria scelta;

4) gli emittenti valori mobiliari diversi da quelli di cui ai numeri 1) e 2), aventi sede in Italia o i cui valori mobiliari sono ammessi alle negoziazioni in un mercato regolamentato italiano, che hanno scelto l'Italia come Stato membro d'origine. L'emittente può scegliere un solo Stato membro come Stato membro d'origine. La scelta resta valida per almeno tre anni, salvo il caso in cui i valori mobiliari dell'emittente non sono più ammessi alla negoziazione in alcun mercato regolamentato della Comunità europea;

w-*quater*.1) "PMI": fermo quanto previsto da altre disposizione di legge, le piccole e medie imprese, emittenti azioni quotate, che abbiano, in base al bilancio approvato relativo all'ultimo esercizio, anche anteriore all'ammissione alla negoziazione delle proprie azioni, un fatturato fino a 300 milioni di euro, ovvero una capitalizzazione media di mercato nell'ultimo anno solare inferiore ai 500 milioni di euro. Non si considerano PMI gli emittenti azioni quotate che abbiano superato entrambi i predetti limiti per tre esercizi, ovvero tre anni solari, consecutivi;

w-*quinquies*) "controparti centrali": i soggetti indicati nell'articolo 2, punto 1), del regolamento (UE) n. 648/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 4 luglio 2012, concernente gli strumenti derivati OTC, le controparti centrali e i repertori di dati sulle negoziazioni.

1-*bis*. Per "valori mobiliari" si intendono categorie di valori che possono essere negoziati nel mercato dei capitali, quali ad esempio:

a) le azioni di società e altri titoli equivalenti ad azioni di società, di partnership o di altri soggetti e certificati di deposito azionario;

b) obbligazioni e altri titoli di debito, compresi i certificati di deposito relativi a tali titoli;

c) qualsiasi altro titolo normalmente negoziato che permette di acquisire o di vendere i valori mobiliari indicati alle precedenti lettere;

d) qualsiasi altro titolo che comporta un regolamento in contanti determinato con riferimento ai valori mobiliari indicati alle precedenti lettere, a valute, a tassi di interesse, a rendimenti, a merci, a indici o a misure.

1-*ter*. Per "strumenti del mercato monetario" si intendono categorie di strumenti normalmente negoziati nel mercato monetario, quali, ad esempio, i buoni del Tesoro, i certificati di deposito e le carte commerciali.

2. Per "strumenti finanziari" si intendono:

a) valori mobiliari;

b) strumenti del mercato monetario;

c) quote di un organismo di investimento collettivo del risparmio;

d) contratti di opzione, contratti finanziari a termine standardizzati ("future"), "swap", accordi per scambi futuri di tassi di interesse e altri contratti derivati connessi a valori mobiliari, valute, tassi di interesse o rendimenti, o ad altri strumenti derivati, indici finanziari o misure finanziarie che possono essere regolati con consegna fisica del sottostante o attraverso il pagamento di differenziali in contanti;

e) contratti di opzione, contratti finanziari a termine standardizzati ("future"), "swap", accordi per scambi futuri di tassi di interesse e altri contratti derivati connessi a merci il cui regolamento avviene attraverso il pagamento di differenziali in contanti o può avvenire in tal modo a discrezione di una delle parti, con esclusione dei casi in cui tale facoltà consegue a inadempimento o ad altro evento che determina la risoluzione del contratto;

f) contratti di opzione, contratti finanziari a termine standardizzati ("future"), "swap" e altri contratti derivati connessi a merci il cui regolamento può avvenire attraverso la consegna del sottostante e che sono negoziati su un mercato regolamentato e/o in un sistema multilaterale di negoziazione;

g) contratti di opzione, contratti finanziari a termine standardizzati ("future"), "swap", contratti a termine ("forward") e altri contratti derivati connessi a merci il cui regolamento può avvenire attraverso la consegna fisica del sottostante, diversi da quelli indicati alla lettera *f)* che non hanno scopi commerciali, e aventi le caratteristiche di altri strumenti finanziari derivati, considerando, tra l'altro, se sono compensati ed eseguiti attraverso stanze di compensazione riconosciute o se sono soggetti a regolari richiami di margini;

h) strumenti derivati per il trasferimento del rischio di credito;

i) contratti finanziari differenziali;

j) contratti di opzione, contratti finanziari a termine standardizzati ("future"), "swap", contratti a termine sui tassi d'interesse e altri contratti derivati connessi a variabili climatiche, tariffe di trasporto, quote di emissione, tassi di inflazione o altre statistiche economiche ufficiali, il cui regolamento avviene attraverso il pagamento di differenziali in contanti o può avvenire in tal modo a discrezione di una delle parti, con esclusione dei casi in cui tale facoltà consegue a inadempimento o ad altro evento che determina la risoluzione del contratto, nonché altri contratti derivati connessi a beni, diritti, obblighi, indici e misure, diversi da quelli indicati alle lettere precedenti, aventi le caratteristiche di altri strumenti finanziari derivati, considerando, tra l'altro, se sono negoziati su un mercato regolamentato o in un sistema multilaterale di negoziazione, se sono compensati ed eseguiti attraverso stanze di compensazione riconosciute o se sono soggetti a regolari richiami di margini.

2-*bis*. Il Ministro dell'economia e delle finanze, con il regolamento di cui all'articolo 18, comma 5, individua:

a) gli altri contratti derivati di cui al comma 2, lettera *g)*, aventi le caratteristiche di altri strumenti finanziari derivati, compensati ed eseguiti attraverso stanze di compensazione riconosciute o soggetti a regolari richiami di margine;

b) gli altri contratti derivati di cui al comma 2, lettera *j)*, aventi le caratteristiche di altri strumenti finanziari derivati, negoziati su un mercato regolamentato o in un sistema multilaterale di negoziazione, compensati ed eseguiti attraverso stanze di compensazione riconosciute o soggetti a regolari richiami di margine.

3. Per "strumenti finanziari derivati" si intendono gli strumenti finanziari previsti dal comma 2, lettere *d)*, *e)*, *f)*, *g)*, *h)*, *i)* e *j)*, nonché gli strumenti finanziari previsti dal comma 1-*bis*, lettera *d)*.

4. I mezzi di pagamento non sono strumenti finanziari. Sono strumenti finanziari ed, in particolare, contratti finanziari differenziali, i contratti di acquisto e vendita di valuta, estranei a transazioni commerciali e regolati per differenza, anche mediante operazioni di rinnovo automatico (c.d. "roll-over"). Sono altresì strumenti finanziari le ulteriori operazioni su valute individuate ai sensi dell'articolo 18, comma 5.

5. Per "servizi e attività di investimento" si intendono i seguenti, quando hanno per oggetto strumenti finanziari:

a) negoziazione per conto proprio;

b) esecuzione di ordini per conto dei clienti;

c) sottoscrizione e/o collocamento con assunzione a fermo ovvero con assunzione di garanzia nei confronti dell'emittente;

c-*bis*) collocamento senza assunzione a fermo né assunzione di garanzia nei confronti dell'emittente;

d) gestione di portafogli;

e) ricezione e trasmissione di ordini;

f) consulenza in materia di investimenti;

g) gestione di sistemi multilaterali di negoziazione.

5-*bis*. Per "negoziazione per conto proprio" si intende l'attività di acquisto e vendita di strumenti finanziari, in contropartita diretta e in relazione a ordini dei clienti, nonché l'attività di market maker.

5-*ter*. Per "internalizzatore sistematico" si intende il soggetto che in modo organizzato, frequente e sistematico negozia per conto proprio eseguendo gli ordini del cliente al di fuori di un mercato regolamentato o di un sistema multilaterale di negoziazione.

5-*quater*. Per "market maker" si intende il soggetto che si propone sui mercati regolamentati e sui sistemi multilaterali di negoziazione, su base continua, come disposto a negoziare in contropartita diretta acquistando e vendendo strumenti finanziari ai prezzi da esso definiti.

5-*quinquies*. Per "gestione di portafogli" si intende la gestione, su base discrezionale e individualizzata, di portafogli di investimento che includono uno o più strumenti finanziari e nell'ambito di un mandato conferito dai clienti.

5-*sexies*. Il servizio di cui al comma 5, lettera *e)*, comprende la ricezione e la trasmissione di ordini, nonché l'attività consistente nel mettere in contatto due o più investitori, rendendo così possibile la conclusione di un'operazione fra loro (mediazione).

5-*septies*. Per "consulenza in materia di investimenti" si intende la prestazione di raccomandazioni personalizzate a un cliente, dietro sua richiesta o per iniziativa del prestatore del servizio, riguardo a una o più operazioni relative ad un determinato strumento finanziario. La raccomandazione è personalizzata quando è presentata come adatta per il cliente o è basata sulla considerazione delle caratteristiche del cliente. Una raccomandazione non è personalizzata se viene diffusa al pubblico mediante canali di distribuzione.

5-*octies*. Per "gestione di sistemi multilaterali di negoziazione" si intende la gestione di sistemi multilaterali che consentono l'incontro, al loro interno ed in base a regole non discrezionali, di interessi multipli di acquisto e di vendita di terzi relativi a strumenti finanziari, in modo da dare luogo a contratti.

5-*novies*. Per «portale per la raccolta di capitali per le start-up innovative e per le PMI innovative» si intende una piattaforma online che abbia come finalità esclusiva la facilitazione della raccolta di capitale di rischio da parte delle start-up innovative, comprese le start-up a vocazione sociale, delle PMI innovative e degli organismi di investimento collettivo del risparmio o altre società che investono prevalentemente in start-up innovative o in PMI innovative, come individuati, rispettivamente, dalle lettere *e)* e *f)* del comma 2 dell'articolo 1 del decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 30 gennaio 2014, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 66 del 20 marzo 2014.

5-*decies*. Per «start-up innovativa» si intende la società definita dall'articolo 25, comma 2, del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179.

5-*undecies*. Per «piccola e media impresa innovativa» o «PMI innovativa» si intende la PMI definita dall'articolo 4, comma 1, del decreto-legge 24 gennaio 2015, n. 3.

6. Per "servizi accessori" si intendono:

a) la custodia e amministrazione di strumenti finanziari e relativi servizi connessi; (23)

b) la locazione di cassette di sicurezza;

c) la concessione di finanziamenti agli investitori per consentire loro di effettuare un'operazione relativa a strumenti finanziari, nella quale interviene il soggetto che concede il finanziamento;

d) la consulenza alle imprese in materia di struttura finanziaria, di strategia industriale e di questioni connesse, nonché la consulenza e i servizi concernenti le concentrazioni e l'acquisto di imprese;

e) i servizi connessi all'emissione o al collocamento di strumenti finanziari, ivi compresa l'organizzazione e la costituzione di consorzi di garanzia e collocamento;

f) la ricerca in materia di investimenti, l'analisi finanziaria o altre forme di raccomandazione generale riguardanti operazioni relative a strumenti finanziari;

g) l'intermediazione in scambi, quando collegata alla prestazione di servizi d'investimento;

g-*bis*) le attività e i servizi individuati con regolamento del Ministro dell'economia e delle finanze, sentite la Banca d'Italia e la Consob, e connessi alla prestazione di servizi di investimento o accessori aventi ad oggetto strumenti derivati.

6-*bis*. Per "partecipazioni" si intendono le azioni, le quote e gli altri strumenti finanziari che attribuiscono diritti amministrativi o comunque quelli previsti dall'articolo 2351, ultimo comma, del codice civile.

6-*ter*. Se non diversamente disposto, le norme del presente decreto legislativo che fanno riferimento al consiglio di amministrazione, all'organo amministrativo ed agli amministratori si applicano anche al consiglio di gestione e ai suoi componenti.

6-*quater*. Se non diversamente disposto, le norme del presente decreto legislativo che fanno riferimento al collegio sindacale, ai sindaci e all'organo che svolge la funzione di controllo si applicano anche al consiglio di sorveglianza e al comitato per il controllo sulla gestione e ai loro componenti."

"Art. 5. (Finalità e destinatari della vigilanza)

1. La vigilanza sulle attività disciplinate dalla presente parte ha per obiettivi:

a) la salvaguardia della fiducia nel sistema finanziario;

b) la tutela degli investitori;

c) la stabilità e il buon funzionamento del sistema finanziario;

d) la competitività del sistema finanziario;

e) l'osservanza delle disposizioni in materia finanziaria.

2. Per il perseguimento degli obiettivi di cui al comma 1, la Banca d'Italia è competente per quanto riguarda il contenimento del rischio, la stabilità patrimoniale e la sana e prudente gestione degli intermediari.

3. Per il perseguimento degli obiettivi di cui al comma 1, la Consob è competente per quanto riguarda la trasparenza e la correttezza dei comportamenti.

4. La Banca d'Italia e la Consob esercitano i poteri di vigilanza nei confronti dei soggetti abilitati; ciascuna vigila sull'osservanza delle disposizioni legislative e regolamentari secondo le competenze definite dai commi 2 e 3.

5. La Banca d'Italia e la CONSOB operano in modo coordinato anche al fine di ridurre al minimo gli oneri gravanti sui soggetti abilitati e si danno reciproca comunicazione dei provvedimenti assunti e delle irregolarità rilevate nell'esercizio dell'attività di vigilanza.

5-*bis*. La Banca d'Italia e la Consob, al fine di coordinare l'esercizio delle proprie funzioni di vigilanza e di ridurre al minimo gli oneri gravanti sui soggetti abilitati, stipulano un protocollo d'intesa, avente ad oggetto:

a) i compiti di ciascuna e le modalità del loro svolgimento, secondo il criterio della prevalenza delle funzioni di cui ai commi 2 e 3;

b) lo scambio di informazioni, anche con riferimento alle irregolarità rilevate e ai provvedimenti assunti nell'esercizio dell'attività di vigilanza.

5-*ter*. Il protocollo d'intesa di cui al comma 5-*bis* è reso pubblico dalla Banca d'Italia e dalla Consob con le modalità da esse stabilite ed è allegato al regolamento di cui all'articolo 6, comma 2-*bis*."

"Art. 6. (Vigilanza regolamentare)

01. Nell'esercizio delle funzioni di vigilanza regolamentare, la Banca d'Italia e la Consob osservano i seguenti principi:

a) valorizzazione dell'autonomia decisionale dei soggetti abilitati;

b) proporzionalità, intesa come criterio di esercizio del potere adeguato al raggiungimento del fine, con il minore sacrificio degli interessi dei destinatari;

c) riconoscimento del carattere internazionale del mercato finanziario e salvaguardia della posizione competitiva dell'industria italiana;

d) agevolazione dell'innovazione e della concorrenza.

02. Per le materie disciplinate dalla direttiva 2006/73/CE della Commissione, del 10 agosto 2006, la Banca d'Italia e la Consob possono mantenere o imporre nei regolamenti obblighi aggiuntivi a quelli previsti dalla direttiva medesima solo nei casi eccezionali in cui tali obblighi sono obiettivamente giustificati e proporzionati, tenuto conto della necessità di fare fronte a rischi specifici per la protezione degli investitori o l'integrità del mercato che non sono adeguatamente considerati dalle disposizioni comunitarie e se almeno una delle seguenti condizioni è soddisfatta:

a) i rischi specifici cui gli obblighi aggiuntivi sono volti a fare fronte sono particolarmente rilevanti, considerata la struttura del mercato italiano;

b) i rischi specifici cui gli obblighi aggiuntivi sono volti a fare fronte emergono o diventano evidenti dopo l'emanazione delle disposizioni comunitarie pertinenti per materia.

03. La Banca d'Italia e la Consob comunicano al Ministero dell'economia e delle finanze le disposizioni regolamentari recanti gli obblighi aggiuntivi di cui al comma 02 ai fini della loro notifica alla Commissione europea.

1. La Banca d'Italia, sentita la CONSOB, disciplina con regolamento:

a) gli obblighi delle SIM e delle SGR in materia di adeguatezza patrimoniale, contenimento del rischio nelle sue diverse configurazioni e partecipazioni detenibili, nonché l'informativa da rendere al pubblico sulle stesse materie e sul governo societario, l'organizzazione amministrativa e contabile, i controlli interni e i sistemi di remunerazione e di incentivazione;

b) gli obblighi delle SIM, delle imprese di investimento extracomunitarie, delle SGR, nonché degli intermediari finanziari iscritti nell'elenco previsto dall'articolo 107 del Testo unico bancario, delle banche italiane e delle banche extracomunitarie, autorizzate all'esercizio dei servizi o delle attività di investimento in materia di modalità di deposito e di sub-deposito degli strumenti finanziari e del denaro di pertinenza della clientela;

c) le regole applicabili agli Oicr italiani aventi a oggetto:

1) i criteri e i divieti relativi all'attività di investimento, avuto riguardo anche ai rapporti di gruppo;

2) le norme prudenziali di contenimento e frazionamento del rischio, limitatamente agli Oicr diversi dai FIA riservati. La Banca d'Italia può prevedere l'applicazione ai FIA italiani riservati di limiti di leva finanziaria massima e di norme prudenziali per assicurare la stabilità e l'integrità del mercato finanziario;

3) gli schemi tipo e le modalità di redazione dei prospetti contabili che le società di gestione del risparmio, le Sicav e le Sicaf redigono periodicamente;

4) i metodi di calcolo del valore delle quote o azioni di Oicr;

5) i criteri e le modalità da adottare per la valutazione dei beni e dei valori in cui è investito il patrimonio e la periodicità della valutazione. Per la valutazione di beni non negoziati in mercati regolamentati, la Banca d'Italia può prevedere il ricorso a esperti indipendenti e richiederne l'intervento anche in sede di acquisto e vendita dei beni da parte del gestore;

6) le condizioni per la delega a terzi della valutazione dei beni in cui è investito il patrimonio dell'Oicr e del calcolo del valore delle relative quote o azioni.

1-*bis*. Le disposizioni di cui al comma 1, lettera *a)*, prevedono la possibilità di adottare sistemi interni di misurazione dei rischi per la determinazione dei requisiti patrimoniali, previa autorizzazione della Banca d'Italia, nonché di utilizzare valutazioni del rischio di credito rilasciate da società o enti esterni.

2. La Consob, sentita la Banca d'Italia, tenuto conto delle differenti esigenze di tutela degli investitori connesse con la qualità e l'esperienza professionale dei medesimi, disciplina con regolamento gli obblighi dei soggetti abilitati in materia di:

a) trasparenza, ivi inclusi:

1) gli obblighi informativi nella prestazione dei servizi e delle attività di investimento, nonché della gestione collettiva del risparmio, con particolare riferimento al grado di rischiosità di ciascun tipo specifico di prodotto finanziario e delle gestioni di portafogli offerti, all'impresa e ai servizi prestati, alla salvaguardia degli strumenti finanziari o delle disponibilità liquide detenuti dall'impresa, ai costi, agli incentivi e alle strategie di esecuzione degli ordini;

2) le modalità e i criteri da adottare nella diffusione di comunicazioni pubblicitarie e promozionali e di ricerche in materia di investimenti;

3) gli obblighi di comunicazione ai clienti relativi all'esecuzione degli ordini, alla gestione di portafogli, alle operazioni con passività potenziali e ai rendiconti di strumenti finanziari o delle disponibilità liquide dei clienti detenuti dall'impresa;

3-*bis*) gli obblighi informativi nei confronti degli investitori dei FIA italiani, dei FIA UE e dei FIA non UE;

b) correttezza dei comportamenti, ivi inclusi:

1) gli obblighi di acquisizione di informazioni dai clienti o dai potenziali clienti ai fini della valutazione di adeguatezza o di appropriatezza delle operazioni o dei servizi forniti;

2) le misure per eseguire gli ordini alle condizioni più favorevoli per i clienti;

3) gli obblighi in materia di gestione degli ordini;

4) l'obbligo di assicurare che la gestione di portafogli si svolga con modalità aderenti alle specifiche esigenze dei singoli investitori e che quella su base collettiva avvenga nel rispetto degli obiettivi di investimento dell'OICR;

5) le condizioni alle quali possono essere corrisposti o percepiti incentivi.

2-*bis*. La Banca d'Italia e la Consob disciplinano congiuntamente mediante regolamento, con riferimento alla prestazione dei servizi e delle attività di investimento, nonché alla gestione collettiva del risparmio, gli obblighi dei soggetti abilitati in materia di:

a) governo societario, requisiti generali di organizzazione, sistemi di remunerazione e di incentivazione;

b) continuità dell'attività;

c) organizzazione amministrativa e contabile, compresa l'istituzione della funzione di cui alla lettera *e)*;

d) procedure, anche di controllo interno, per la corretta e trasparente prestazione dei servizi di investimento e delle attività di investimento nonché della gestione collettiva del risparmio;

e) controllo della conformità alle norme;

f) gestione del rischio dell'impresa;

g) audit interno;

h) responsabilità dell'alta dirigenza;

i) trattamento dei reclami;

j) operazioni personali;

k) esternalizzazione di funzioni operative essenziali o importanti o di servizi o attività;

l) gestione dei conflitti di interesse, potenzialmente pregiudizievoli per i clienti;

m) conservazione delle registrazioni;

n) procedure anche di controllo interno, per la percezione o corresponsione di incentivi.

2-*ter*. Per l'esercizio della vigilanza, nelle materie di cui al comma 2-*bis*, sono competenti:

a) la Banca d'Italia per gli aspetti previsti dalle lettere *a)*, *b)*, *c)*, *f)*, *g)* e *h)*;

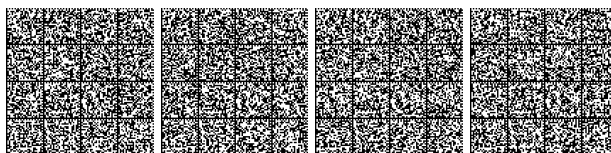
b) la Consob per gli aspetti previsti dalle lettere *d)*, *e)*, *i)*, *j)*, *l)*, *m)* e *n)*;

c) la Banca d'Italia e la Consob, secondo le rispettive funzioni di cui all'articolo 5, commi 2 e 3, per gli aspetti previsti dalla lettera *k)*.

2-*quater*. La Consob, sentita la Banca d'Italia, individua con regolamento:

a) le norme di condotta che non si applicano ai rapporti fra gestori di sistemi multilaterali di negoziazione e i partecipanti ai medesimi;

b) le condizioni alle quali i soggetti abilitati non sono obbligati a osservare le disposizioni regolamentari di cui al comma 2, lettera *b)*, numero 1), quando prestano i servizi di cui all'articolo 1, comma 5, lettere *b)* ed *e)*;

c) la disciplina specifica di condotta applicabile ai rapporti tra soggetti abilitati e clienti professionali;

d) le norme di condotta che non si applicano ai rapporti fra soggetti abilitati che prestano i servizi di cui all'articolo 1, comma 5, lettere *a)*, *b)* ed *e)*, e controparti qualificate, intendendosi per tali:

1) le imprese di investimento, le banche, le imprese di assicurazioni, gli Oicr, i gestori, i fondi pensione, gli intermediari finanziari iscritti negli elenchi previsti dagli articoli 106 e 113 del testo unico bancario, le società di cui all'articolo 18 del testo unico bancario, gli istituti di moneta elettronica, le fondazioni bancarie, i Governi nazionali e i loro corrispondenti uffici, compresi gli organismi pubblici incaricati di gestire il debito pubblico, le banche centrali e le organizzazioni sovranazionali a carattere pubblico;

2) le imprese la cui attività principale consista nel negoziare per conto proprio merci e strumenti finanziari derivati su merci;

3) le imprese la cui attività esclusiva consista nel negoziare per conto proprio nei mercati di strumenti finanziari derivati e, per meri fini di copertura, nei mercati a pronti, purché esse siano garantite da membri che aderiscono alle controparti centrali di tali mercati, quando la responsabilità del buon fine dei contratti stipulati da dette imprese spetta a membri che aderiscono alle controparti centrali di tali mercati;

4) le altre categorie di soggetti privati individuati con regolamento dalla Consob, sentita Banca d'Italia, nel rispetto dei criteri di cui alla direttiva 2004/39/CE e alle relative misure di esecuzione;

5) le categorie corrispondenti a quelle dei numeri precedenti di soggetti di Paesi non appartenenti all'Unione europea.

2-*quinquies*. La Consob, sentita la Banca d'Italia, individua con regolamento i clienti professionali privati nonché i criteri di identificazione dei soggetti privati che su richiesta possono essere trattati come clienti professionali e la relativa procedura di richiesta.

2-*sexies*. Il Ministro dell'economia e delle finanze, sentite la Banca d'Italia e la Consob, individua con regolamento i clienti professionali pubblici nonché i criteri di identificazione dei soggetti pubblici che su richiesta possono essere trattati come clienti professionali e la relativa procedura di richiesta.

2-*septies*. Le disposizioni in materia di sistemi di remunerazione e di incentivazione emanate ai sensi del comma 2-*bis*, lettera *a)*, possono prevedere che determinate decisioni in materia di remunerazione e di incentivazione siano rimesse alla competenza dell'assemblea dei soci, anche nel modello dualistico di amministrazione e controllo, stabilendo quorum costitutivi e deliberativi anche in deroga a norme di legge.

2-*octies*. È nullo qualunque patto o clausola non conforme alle disposizioni in materia di sistemi di remunerazione e di incentivazione emanate ai sensi del comma 2-*bis*, lettera *a)*, o contenute in atti dell'Unione europea direttamente applicabili. La nullità della clausola non comporta la nullità del contratto. Le previsioni contenute nelle clausole nulle sono sostituite di diritto, ove possibile, con i parametri indicati nelle disposizioni suddette nei valori più prossimi alla pattuizione originaria.

2-*novies*. I soci e gli amministratori dei soggetti abilitati, fermi restando gli obblighi previsti dall'articolo 2391, primo comma, del codice civile, si astengono dalle deliberazioni in cui abbiano un interesse in conflitto, per conto proprio o di terzi."

"Art. 166. (Abusivismo)

1. È punito con la reclusione da uno a otto anni e con la multa da euro 4.130 a euro 10.329 chiunque, senza esservi abilitato ai sensi del presente decreto:

a) svolge servizi o attività di investimento o di gestione collettiva del risparmio;

b) offre in Italia quote o azioni di OICR;

c) offre fuori sede, ovvero promuove o colloca mediante tecniche di comunicazione a distanza, strumenti finanziari o servizi o attività di investimento.

2. Con la stessa pena è punito chiunque esercita l'attività di promotore finanziario senza essere iscritto nell'albo indicato dall'articolo 31.

2-*bis*. Con la stessa pena è punito chiunque esercita l'attività di controparte centrale di cui al regolamento (UE) n. 648/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 4 luglio 2012, senza aver ottenuto la preventiva autorizzazione ivi prevista.

3. Se vi è fondato sospetto che una società svolga servizi o attività di investimento o il servizio di gestione collettiva del risparmio ovvero l'attività di cui al comma 2-*bis* senza esservi abilitata ai sensi del presente decreto, la Banca d'Italia o la Consob denunziano i fatti al pubblico ministero ai fini dell'adozione dei provvedimenti previsti dall'articolo 2409 del codice civile ovvero possono richiedere al tribunale l'adozione dei medesimi provvedimenti. Le spese per l'ispezione sono a carico della società.".

Il decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209 (Codice delle assicurazioni private), è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 13 ottobre 2005, n. 239, S.O.

Il testo dell'articolo 3 della legge 7 ottobre 2014, n. 154 (Delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti dell'Unione europea - Legge di delegazione europea 2013 - secondo semestre), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 28 ottobre 2014, n. 251, così recita:

"Art. 3. (Princìpi e criteri direttivi per il recepimento della direttiva 2013/36/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 giugno 2013, sull'accesso all'attività degli enti creditizi e sulla vigilanza prudenziale sugli enti creditizi e sulle imprese di investimento, che modifica la direttiva 2002/87/CE e abroga le direttive 2006/48/CE e 2006/49/CE)

1. Nell'esercizio della delega per l'attuazione della direttiva 2013/36/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 giugno 2013, il Governo è tenuto a seguire, oltre ai princìpi e criteri direttivi di cui all'articolo 1, comma 1, in quanto compatibili, anche i seguenti princìpi e criteri direttivi specifici:

a) apportare al testo unico delle leggi in materia bancaria e creditizia, di cui al decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385, e al testo unico delle disposizioni in materia di intermediazione finanziaria, di cui al decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, le modifiche e le integrazioni necessarie al corretto e integrale recepimento della direttiva 2013/36/UE e all'applicazione del regolamento (UE) n. 575/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 giugno 2013, relativo ai requisiti prudenziali per gli enti creditizi e le imprese di investimento e che modifica il regolamento (UE) n. 648/2012;

b) prevedere, ove opportuno, il ricorso alla disciplina secondaria adottata dalla Banca d'Italia e dalla Commissione nazionale per le società e la borsa (CONSOB) secondo le rispettive competenze e in ogni caso entro l'ambito di quanto specificamente previsto dalla direttiva 2013/36/UE; le disposizioni di attuazione della Banca d'Italia sono emanate senza previa deliberazione del Comitato interministeriale per il credito e il risparmio; nell'esercizio dei poteri regolamentari le autorità di vigilanza tengono conto dei princìpi di vigilanza adottati dal Comitato di Basilea per la vigilanza bancaria e delle linee guida emanate dall'Autorità bancaria europea;

c) attribuire alle autorità di vigilanza, secondo le rispettive competenze, tutti i poteri che la direttiva 2013/36/UE e il regolamento (UE) n. 575/2013 richiedono di assegnare loro;

d) rivedere, in linea con la direttiva 2013/36/UE , con il regolamento (UE) n. 575/2013 e con le linee guida emanate dall'Autorità bancaria europea, la materia dei requisiti degli esponenti aziendali e dei partecipanti al capitale degli intermediari, in modo da rafforzare l'idoneità a garantire la sana e prudente gestione degli intermediari stessi; individuare inoltre il momento della prima valutazione dei requisiti prescritti dalla nuova disciplina;

e) attribuire alla Banca d'Italia il potere di rimuovere gli esponenti aziendali degli intermediari quando la loro permanenza in carica sia di pregiudizio per la sana e prudente gestione;

f) al fine di assicurare l'efficace recepimento della direttiva 2013/36/UE e del regolamento (UE) n. 575/2013 nonché di rafforzare i presìdi relativi ai conflitti di interessi degli intermediari e a tutela delle esigenze di trasparenza e correttezza sostanziale, stabilire a carico dei soci e degli amministratori degli intermediari l'obbligo di astenersi dalle deliberazioni in cui abbiano un interesse in conflitto e prevedere la nullità delle previsioni contrattuali in contrasto con le disposizioni in materia di remunerazione o di incentivazioni previste dalla disciplina secondaria di attuazione dei testi unici di cui ai decreti legislativi 1° settembre 1993, n. 385, e 24 febbraio 1998, n. 58;

g) individuare nella Banca d'Italia l'autorità competente a esercitare le facoltà di opzione che il regolamento (UE) n. 575/2013 attribuisce agli Stati membri;

h) disciplinare modalità di segnalazione, all'interno degli intermediari e verso l'autorità di vigilanza, delle violazioni delle disposizioni della direttiva 2013/36/UE e del regolamento (UE) n. 575/2013 , tenendo anche conto dei profili di riservatezza e di protezione dei soggetti

coinvolti, eventualmente prevedendo misure per incoraggiare le segnalazioni utili ai fini dell'esercizio dell'attività di vigilanza ed eventualmente estendendo le modalità di segnalazione anche ad altre violazioni;

i) con riferimento alla disciplina delle sanzioni previste dal testo unico di cui al decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385:

1) rivedere, in modo organico e in coerenza con quanto previsto dalla direttiva 2013/36/UE e con le disposizioni emanate in attuazione del presente articolo, la disciplina delle sanzioni amministrative pecuniarie prevista dall'articolo 144 e la relativa procedura sanzionatoria, stabilendo:

1.1) l'applicazione delle sanzioni amministrative pecuniarie alle società o enti nei cui confronti sono accertate le violazioni, tenendo conto anche delle dimensioni delle società o enti medesimi, e i presupposti che determinano una responsabilità da parte dei soggetti che svolgono funzioni di amministrazione, direzione o controllo nonché dei dipendenti o di coloro che operano sulla base di rapporti che ne determinano l'inserimento nell'organizzazione del soggetto vigilato, anche in forma diversa dal rapporto di lavoro subordinato;

1.2) l'entità delle sanzioni amministrative pecuniarie, in modo tale che:

1.2.1) la sanzione applicabile alle società o enti sia compresa tra un minimo di 30.000 euro e un massimo del 10 per cento del fatturato;

1.2.2) la sanzione applicabile alle persone fisiche sia compresa tra un minimo di 5.000 euro e un massimo di 5 milioni di euro;

1.2.3) qualora il vantaggio ottenuto dall'autore della violazione sia superiore ai limiti massimi indicati ai numeri 1.2.1) e 1.2.2), le sanzioni siano elevate fino al doppio dell'ammontare del vantaggio ottenuto, purché tale ammontare sia determinabile;

2) estendere la disciplina sanzionatoria emanata ai sensi della presente lettera a tutte le violazioni previste nel vigente articolo 144, tenendo fermo, per le sanzioni in materia di trasparenza, il principio della rilevanza della violazione;

3) rivedere la disciplina sanzionatoria di cui agli articoli 133, 139 e 140, in coerenza con i princìpi e criteri direttivi di cui al numero 1), punto 1.2);

4) per le fattispecie previste dagli articoli 130, 131, 131-*bis*, 131-*ter* e 132, confermare i reati ivi previsti e avvalersi della facoltà, attribuita dalla direttiva 2013/36/UE , di non introdurre sanzioni amministrative;

l) con riferimento alla disciplina delle sanzioni amministrative pecuniarie previste dal testo unico di cui al decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58:

1) rivedere, in modo organico e in coerenza con i princìpi e criteri direttivi previsti alla lettera *i)*, numero 1), punti 1.1) e 1.2), la disciplina e la procedura sanzionatoria relative alle sanzioni amministrative pecuniarie previste agli articoli 188, 189 e 190;

2) rivedere, tenuto conto di quanto disposto ai sensi della legge 28 dicembre 2005, n. 262, i minimi e i massimi edittali delle sanzioni di cui agli articoli 191, 192-*bis*, 192-*ter*, 193 e 194, in modo tale da assicurare il rispetto dei princìpi di proporzionalità, dissuasività e adeguatezza, secondo un'articolazione che preveda minimi non inferiori a 5.000 euro e massimi non superiori a 5 milioni di euro;

m) con riferimento alla disciplina sanzionatoria adottata in attuazione delle lettere *i)* e *l)*:

1) valutare l'estensione del principio del favor rei ai casi di modifica della disciplina vigente al momento in cui è stata commessa la violazione;

2) definire i criteri cui la Banca d'Italia e la CONSOB devono attenersi nella determinazione dell'ammontare della sanzione, in coerenza con quanto previsto dalla direttiva 2013/36/UE , anche in deroga alle disposizioni contenute nella legge 24 novembre 1981, n. 689;

3) prevedere le modalità di pubblicazione dei provvedimenti che irrogano le sanzioni e il regime per lo scambio di informazioni con l'Autorità bancaria europea, in linea con quanto previsto dalla direttiva 2013/36/UE ;

4) attribuire alla Banca d'Italia e alla CONSOB, secondo il vigente riparto di competenze, il potere di definire disposizioni attuative, con riferimento, tra l'altro, alla definizione della nozione di fatturato utile per la determinazione della sanzione, alla procedura sanzionatoria e alle modalità di pubblicazione dei provvedimenti che irrogano le sanzioni;

5) con riferimento alle fattispecie connotate da minore effettiva offensività o pericolosità, prevedere, ove compatibili con la direttiva 2013/36/UE , efficaci strumenti per la deflazione del contenzioso o per la semplificazione dei procedimenti di applicazione della sanzione, anche conferendo alle autorità di vigilanza la facoltà di escludere l'applicazione della sanzione per condotte prive di effettiva offensività o pericolosità;

n) attribuire alla Banca d'Italia e alla CONSOB, nel rispetto del vigente riparto di competenze, il potere di adottare le misure previste dalla direttiva 2013/36/UE relative alla reprimenda pubblica, all'ordine di cessare o di porre rimedio a condotte irregolari e alla sospensione temporanea dall'incarico;

o) attribuire alle autorità di vigilanza, nel rispetto del vigente riparto di competenze, il potere di revocare l'autorizzazione all'esercizio delle attività degli intermediari nei casi previsti dalla direttiva 2013/36/UE, operando gli opportuni raccordi con la disciplina della gestione delle crisi;

p) nel rispetto del vigente assetto di competenze delle autorità nazionali preposte alla prevenzione dell'utilizzo del sistema finanziario a scopo di riciclaggio dei proventi di attività criminose e di finanziamento del terrorismo, apportare al decreto legislativo 21 novembre 2007, n. 231, e alle altre disposizioni vigenti in materia le modificazioni e integrazioni occorrenti ad adeguare l'entità delle sanzioni ivi previste, coerentemente con quanto stabilito alla lettera *i)*, numero 1), punti 1.1) e 1.2), del presente comma, e a introdurre le misure di cui alla lettera *n)*, nonché ogni altra modificazione e integrazione necessaria a garantire la coerenza, la proporzionalità e l'adeguatezza delle sanzioni previste a carico di tutti i soggetti tenuti all'osservanza degli obblighi previsti dal medesimo decreto legislativo n. 231 del 2007 e dalle altre disposizioni vigenti in materia di prevenzione dell'utilizzo del sistema finanziario a scopo di riciclaggio e di finanziamento del terrorismo;

q) apportare alla normativa vigente tutte le modificazioni e le integrazioni occorrenti ad assicurare il coordinamento con le disposizioni emanate in attuazione del presente articolo.

2. Dall'attuazione del presente articolo non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica. Le autorità interessate provvedono alla sua attuazione con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.".

Per i riferimenti normativi del decreto legislativo 6 settembre 2005, n. 206, si veda nelle note all'articolo 3.

Il testo della direttiva 2013/11/UE, del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 maggio 2013 sulla risoluzione alternativa delle controversie dei consumatori, che modifica il regolamento (CE) n. 2006/2004 e la direttiva 2009/22/CE (Direttiva sull'ADR per i consumatori), è pubblicata nella G.U.U.E. 18 giugno 2013, n. L 165.

Il Regolamento (CE) n. 2006/2004, del 27 ottobre 2004, del Parlamento europeo e del Consiglio, sulla cooperazione tra le autorità nazionali responsabili dell'esecuzione della normativa che tutela i consumatori («Regolamento sulla cooperazione per la tutela dei consumatori»), è pubblicato nella G.U.U.E. 9 dicembre 2004, n. L 364.

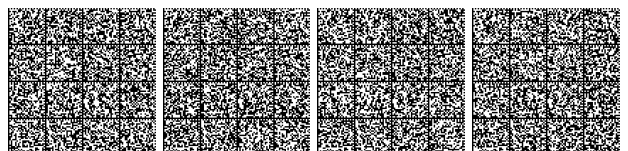
La direttiva 2009/22/CE del 23 aprile 2009, del Parlamento europeo e del Consiglio, relativa a provvedimenti inibitori a tutela degli interessi dei consumatori (Versione codificata) è pubblicata nella G.U.U.E. 1 maggio 2009, n. L 110.

L'articolo 40 della legge 23 dicembre 1994, n. 724 (Misure di razionalizzazione della finanza pubblica), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 30 dicembre 1994, n. 304, S.O., così recita:

"Art. 40. Sistema di finanziamento CONSOB.

1. Nel quadro dell'attivazione di un processo di revisione dell'assetto istituzionale della Commissione nazionale per le società e la borsa (CONSOB), ai fini del proprio autofinanziamento la CONSOB segnala al Ministro del tesoro entro il 31 luglio di ciascun anno, a decorrere dal 1995, il fabbisogno finanziario per l'esercizio successivo, nonché la previsione delle entrate, realizzabili nello stesso esercizio, per effetto dell'applicazione delle contribuzioni di cui al comma 3.

2.

3. Entro il limite del fabbisogno finanziario di cui al comma 1, la CONSOB determina in ciascun anno l'ammontare delle contribuzioni dovute dai soggetti sottoposti alla sua vigilanza. Nella determinazione delle predette contribuzioni la CONSOB adotta criteri di parametrazione che tengono conto dei costi derivanti dal complesso delle attività svolte relativamente a ciascuna categoria di soggetti.

3-*bis*. Il Ministero del tesoro, del bilancio e della programmazione economica è esonerato, fino all'emanazione del testo unico previsto dall'articolo 8, comma 1, della legge 6 febbraio 1996, n. 52, nelle materie di cui all'articolo 21 della legge stessa, dagli obblighi previsti dalla normativa vigente relativi alle comunicazioni delle partecipazioni societarie detenute indirettamente.

4. Le determinazioni della CONSOB di cui al comma 3 sono rese esecutive con le procedure indicate dall'art. 1, nono comma, del D.L. 8 aprile 1974, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla L. 7 giugno 1974, n. 216, e successive modificazioni.

5. Le contribuzioni di cui al comma 3 sono versate direttamente alla CONSOB in deroga alla legge 29 ottobre 1984, n. 720, e successive modificazioni, e vengono iscritti in apposita voce del relativo bilancio di previsione.

6. La riscossione coattiva delle contribuzioni previste dal comma 3 avviene tramite ruolo e secondo le modalità di cui all'articolo 67, comma 2, del D.P.R. 28 gennaio 1988, n. 43.".

Note all'art. 10:

La direttiva 2014/91/UE, del 23 luglio 2014, del Parlamento europeo e del Consiglio, recante modifica della direttiva 2009/65/CE concernente il coordinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative in materia di taluni organismi di investimento collettivo in valori mobiliari (OICVM), per quanto riguarda le funzioni di depositario, le politiche retributive e le sanzioni, è pubblicata nella G.U.U.E. 28 agosto 2014, n. L 257.

Per i riferimenti normativi del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, si veda nelle note all'articolo 5.

La direttiva 2009/65/CE, del 13 luglio 2009, del Parlamento europeo e del Consiglio, concernente il coordinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative in materia di taluni organismi d'investimento collettivo in valori mobiliari (OICVM) (rifusione), è pubblicata nella G.U.U.E. 17 novembre 2009, n. L 302.

Note all'art. 11:

La direttiva 2014/57/UE, del 16 aprile 2014, del Parlamento europeo e del Consiglio, relativa alle sanzioni penali in caso di abusi di mercato (direttiva abusi di mercato), è pubblicata nella G.U.U.E. 12 giugno 2014, n. L 173.

Il Regolamento (CE) n. 596/2014, del 16 aprile 2014, del Parlamento europeo e del Consiglio, relativo agli abusi di mercato (regolamento sugli abusi di mercato) e che abroga la direttiva 2003/6/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e le direttive 2003/124/CE, 2003/125/CE e 2004/72/CE della Commissione,

è pubblicato nella G.U.U.E. 12 giugno 2014, n. L 173.

Per i riferimenti normativi al decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, si veda nelle note all'articolo 5.

Il testo degli articoli 187-*bis*, 187-*ter* e 187-*sexies* del citato decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, così recita:

"Art. 187-*bis*. (Abuso di informazioni privilegiate)

1. Salve le sanzioni penali quando il fatto costituisce reato, è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da euro centomila a euro quindici milioni chiunque, essendo in possesso di informazioni privilegiate in ragione della sua qualità di membro di organi di amministrazione, direzione o controllo dell'emittente, della partecipazione al capitale dell'emittente, ovvero dell'esercizio di un'attività lavorativa, di una professione o di una funzione, anche pubblica, o di un ufficio:

a) acquista, vende o compie altre operazioni, direttamente o indirettamente, per conto proprio o per conto di terzi su strumenti finanziari utilizzando le informazioni medesime;

b) comunica informazioni ad altri, al di fuori del normale esercizio del lavoro, della professione, della funzione o dell'ufficio;

c) raccomanda o induce altri, sulla base di esse, al compimento di taluna delle operazioni indicate nella lettera *a)*.

2. La stessa sanzione di cui al comma 1 si applica a chiunque essendo in possesso di informazioni privilegiate a motivo della preparazione o esecuzione di attività delittuose compie taluna delle azioni di cui al medesimo comma 1.

3. Ai fini del presente articolo per strumenti finanziari si intendono anche gli strumenti finanziari di cui all'articolo 1, comma 2, il cui valore dipende da uno strumento finanziario di cui all'articolo 180, comma 1, lettera *a)*.

4. La sanzione prevista al comma 1 si applica anche a chiunque, in possesso di informazioni privilegiate, conoscendo o potendo conoscere in base ad ordinaria diligenza il carattere privilegiato delle stesse, compie taluno dei fatti ivi descritti.

5. Le sanzioni amministrative pecuniarie previste dai commi 1, 2 e 4 sono aumentate fino al triplo o fino al maggiore importo di dieci volte il prodotto o il profitto conseguito dall'illecito quando, per le qualità personali del colpevole ovvero per l'entità del prodotto o del profitto conseguito dall'illecito, esse appaiono inadeguate anche se applicate nel massimo.

6. Per le fattispecie previste dal presente articolo il tentativo è equiparato alla consumazione."

"Art. 187-*ter*. (Manipolazione del mercato)

1. Salve le sanzioni penali quando il fatto costituisce reato, è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da euro centomila a euro venticinque milioni chiunque, tramite mezzi di informazione, compreso INTERNET o ogni altro mezzo, diffonde informazioni, voci o notizie false o fuorvianti che forniscano o siano suscettibili di fornire indicazioni false ovvero fuorvianti in merito agli strumenti finanziari.

2. Per i giornalisti che operano nello svolgimento della loro attività professionale la diffusione delle informazioni va valutata tenendo conto delle norme di autoregolamentazione proprie di detta professione, salvo che tali soggetti traggano, direttamente o indirettamente, un vantaggio o un profitto dalla diffusione delle informazioni.

3. Salve le sanzioni penali quando il fatto costituisce reato, è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria di cui al comma 1 chiunque pone in essere:

a) operazioni od ordini di compravendita che forniscano o siano idonei a fornire indicazioni false o fuorvianti in merito all'offerta, alla domanda o al prezzo di strumenti finanziari;

b) operazioni od ordini di compravendita che consentono, tramite l'azione di una o di più persone che agiscono di concerto, di fissare il prezzo di mercato di uno o più strumenti finanziari ad un livello anomalo o artificiale;

c) operazioni od ordini di compravendita che utilizzano artifizi od ogni altro tipo di inganno o di espediente;

d) altri artifizi idonei a fornire indicazioni false o fuorvianti in merito all'offerta, alla domanda o al prezzo di strumenti finanziari.

4. Per gli illeciti indicati al comma 3, lettere *a)* e *b)*, non può essere assoggettato a sanzione amministrativa chi dimostri di avere agito per motivi legittimi e in conformità alle prassi di mercato ammesse nel mercato interessato.

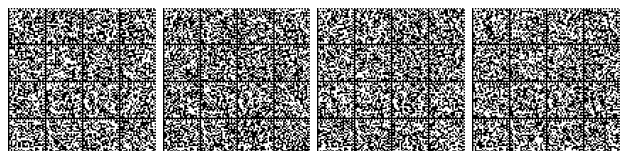
5. Le sanzioni amministrative pecuniarie previste dai commi precedenti sono aumentate fino al triplo o fino al maggiore importo di dieci volte il prodotto o il profitto conseguito dall'illecito quando, per le qualità personali del colpevole, per l'entità del prodotto o del profitto conseguito dall'illecito ovvero per gli effetti prodotti sul mercato, esse appaiono inadeguate anche se applicate nel massimo.

6. Il Ministero dell'economia e delle finanze, sentita la CONSOB ovvero su proposta della medesima, può individuare, con proprio regolamento, in conformità alle disposizioni di attuazione della direttiva 2003/6/CE adottate dalla Commissione europea, secondo la procedura di cui all'articolo 17, paragrafo 2, della stessa direttiva, le fattispecie, anche ulteriori rispetto a quelle previste nei commi precedenti, rilevanti ai fini dell'applicazione del presente articolo.

7. La CONSOB rende noti, con proprie disposizioni, gli elementi e le circostanze da prendere in considerazione per la valutazione dei comportamenti idonei a costituire manipolazioni di mercato, ai sensi della direttiva 2003/6/CE e delle disposizioni di attuazione della stessa."

"Art. 187-*sexies*. (Confisca)

1. L'applicazione delle sanzioni amministrative pecuniarie previste dal presente capo importa sempre la confisca del prodotto o del profitto dell'illecito e dei beni utilizzati per commetterlo.

2. Qualora non sia possibile eseguire la confisca a norma del comma 1, la stessa può avere ad oggetto somme di denaro, beni o altre utilità di valore equivalente.

3. In nessun caso può essere disposta la confisca di beni che non appartengono ad una delle persone cui è applicata la sanzione amministrativa pecuniaria.”.

Note all’art. 12:

Il Regolamento (CE) n. 909/2014 del 23 luglio 2014, del Parlamento europeo e del Consiglio, relativo al miglioramento del regolamento titoli nell’Unione europea e ai depositari centrali di titoli e recante modifica delle direttive 98/26/CE e 2014/65/UE e del regolamento (UE) n. 236/2012, è pubblicato nella G.U.U.E. 28 agosto 2014, n. L 257.

Il Regolamento (CE) n. 648/2012, del 4 luglio 2012, del Parlamento europeo e del Consiglio, sugli strumenti derivati OTC, le controparti centrali e i repertori di dati sulle negoziazioni è pubblicato nella G.U.U.E. 27 luglio 2012, n. L 201.

La direttiva 98/26/CE, del 19 maggio 1998, del Parlamento europeo e del Consiglio, concernente il carattere definitivo del regolamento nei sistemi di pagamento e nei sistemi di regolamento titoli è pubblicata nella G.U.C.E. 11 giugno 1998, n. L 166. Entrata in vigore l’11 giugno 1998.

Per i riferimenti normativi al decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, si veda nelle note all’articolo 5.

Note all’art. 13:

Il Regolamento (CE) 1286/2014, del 26 novembre 2014 del Parlamento europeo e del Consiglio, relativo ai documenti contenenti le informazioni chiave per i prodotti d’investimento al dettaglio e assicurativi preassemblati, è pubblicato nella G.U.U.E. 9 dicembre 2014, n. L 352.

Per i riferimenti normativi al decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, si veda nelle note all’articolo 5.

Note all’art. 14:

– La direttiva 2014/52/UE del 16 aprile 2014, del Parlamento europeo e del Consiglio, che modifica la direttiva 2011/92/UE concernente la valutazione dell’impatto ambientale di determinati progetti pubblici e privati è pubblicata nella G.U.U.E. 25 aprile 2014, n. L 124.

Note all’art. 15:

La direttiva 2013/51/EURATOM, del 22 ottobre 2013 del Consiglio, che stabilisce requisiti per la tutela della salute della popolazione relativamente alle sostanze radioattive presenti nelle acque destinate al consumo umano, è pubblicata nella G.U.U.E. 7 novembre 2013, n. L 296.

Note all’art. 16:

La direttiva 2013/35/UE del 23 giugno 2013, del Parlamento europeo e del Consiglio, sulle disposizioni minime di sicurezza e di salute relative all’esposizione dei lavoratori ai rischi derivanti dagli agenti fisici (campi elettromagnetici) (ventesima direttiva particolare ai sensi dell’articolo 16, paragrafo 1, della direttiva 89/391/CEE) e che abroga la direttiva 2004/40/CE, è pubblicata nella G.U.U.E. 29 giugno 2013, n. L 179.

Note all’art. 17:

– La direttiva 2014/63/UE del 15 maggio 2014, del Parlamento europeo e del Consiglio, che modifica la direttiva 2001/110/CE del Consiglio concernente il miele, è pubblicata nella G.U.U.E. 3 giugno 2014, n. L 164.

Note all’art. 18:

Per il testo degli articoli 31 e 32 della legge 24 dicembre 2012, n. 234, si veda nelle note all’articolo 1.

La decisione quadro 2002/465/GAI del 13 giugno 2002 del Consiglio, relativa alle squadre investigative comuni, è pubblicata nella G.U.C.E. 20 giugno 2002, n. L 162.

La decisione quadro 2003/577/GAI, del 22 luglio 2007 del Consiglio, relativa all’esecuzione nell’Unione europea dei provvedimenti di blocco dei beni o di sequestro probatorio, è pubblicata nella G.U.U.E. 2 agosto 2003, n. L 196.

La decisione quadro 2005/214/GAI del 24 febbraio 2005 del Consiglio, relativa all’applicazione del principio del reciproco riconoscimento alle sanzioni pecuniarie, è pubblicata nella G.U.U.E. 22 marzo 2005, n. L 76.

La decisione quadro 2008/947/GAI del 27 novembre 2008 del Consiglio, relativa all’applicazione del principio del reciproco riconoscimento alle sentenze e alle decisioni di sospensione condizionale in vista della sorveglianza delle misure di sospensione condizionale e delle sanzioni sostitutive, è pubblicata nella G.U.U.E. 16 dicembre 2008, n. L 337.

La decisione quadro 2009/299/GAI, del 26 febbraio 2009 del Consiglio, che modifica le decisioni quadro 2002/584/GAI, 2005/214/GAI, 2006/783/GAI, 2008/909/GAI e 2008/947/GAI, rafforzando i diritti processuali delle persone e promuovendo l’applicazione del principio del reciproco riconoscimento alle decisioni pronunciate in assenza dell’interessato al processo, è pubblicata nella G.U.U.E. 27 marzo 2009, n. L 81.

La decisione quadro 2009/829/GAI del 23 ottobre 2009 del Consiglio, sull’applicazione tra gli Stati membri dell’Unione europea del principio del reciproco riconoscimento alle decisioni sulle misure alternative alla detenzione cautelare, è pubblicata nella G.U.U.E. 11 novembre 2009, n. L 294.

La decisione quadro 2009/948/GAI del 30 novembre 2009 del Consiglio, sulla prevenzione e la risoluzione dei conflitti relativi all’esercizio della giurisdizione nei procedimenti penali, è pubblicata nella G.U.U.E. 15 dicembre 2009, n. L 328.

Note all’art. 19:

– La decisione quadro 2009/315/GAI del 26 febbraio 2009 del Consiglio, relativa all’organizzazione e al contenuto degli scambi fra gli Stati membri di informazioni estratte dal casellario giudiziario, è pubblicata nella G.U.U.E. 7 aprile 2009, n. L 93.

– Per il testo degli articoli 31 e 32 della legge 24 dicembre 2012, n. 234, si veda nelle note all’articolo 1.

– Il testo dell’articolo 13 della legge 23 febbraio 1961, n. 215 (Ratifica ed esecuzione della Convenzione europea di assistenza giudiziaria in materia penale, firmata a Strasburgo il 20 aprile 1959), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 13 aprile 1961, n. 92, così recita:

«Art.13. – 1. La Parte richiesta comunica, nella misura in cui la propria autorità giudiziaria può ottenere lo stesso in casi analoghi, gli estratti del casellario giudiziale e tutte le indicazioni relative a quest’ultimo che le siano richieste dall’autorità giudiziaria di una Parte Contraente per l’istruzione di un affare penale.

2. Nei casi diversi da quello previsto dal primo paragrafo del presente articolo, sarà ugualmente dato seguito alla domanda nei limiti consentiti dalle leggi, i regolamenti la consuetudine della Parte richiesta.».

Note all’art. 20:

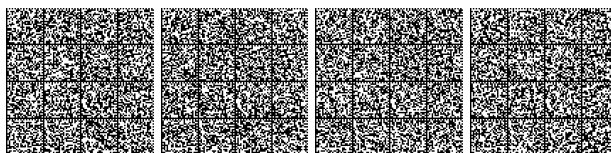
– La decisione quadro 2009/316/GAI del 6 aprile 2009 del Consiglio, che istituisce il sistema europeo di informazione sui casellari giudiziari (ECRIS) in applicazione dell’articolo 11 della decisione quadro 2009/315/GAI, è pubblicata nella G.U.U.E. 7 aprile 2009, n. L 93.

– Per il testo degli articoli 31 e 32 della legge 24 dicembre 2012, n. 234, si veda nelle note all’articolo 1.

Note all’art. 21:

– La decisione quadro 2008/675/GAI del 24 luglio 2008 del Consiglio, relativa alla considerazione delle decisioni di condanna tra Stati membri dell’Unione europea in occasione di un nuovo procedimento penale, è pubblicata nella G.U.U.E. 15 agosto 2008, n. L 220.

– Per il testo degli articoli 31 e 32 della legge 24 dicembre 2012, n. 234, si veda nelle note all’articolo 1.

15G00127

ATTI DEGLI ORGANI COSTITUZIONALI

CAMERA DEI DEPUTATI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA CAMERA DEI DEPUTATI 29 luglio 2015.

Determinazione dei contributi per il cofinanziamento dell'attività politica per l'anno 2015 – Disposizioni in ordine al pagamento della rata dei rimborsi per le spese elettorali e per il cofinanziamento dell'attività politica relativa all'anno 2015.

LA PRESIDENTE
DELLA CAMERA DEI DEPUTATI

Vista la legge 6 luglio 2012, n. 96;

Visto l'art. 14, comma 1, lettera *b)*, del decreto-legge 28 dicembre 2013, n. 149, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 febbraio 2014, n. 13;

Vista la deliberazione con la quale l'Ufficio di Presidenza della Camera dei deputati in data 29 luglio 2015 ha determinato i contributi per il cofinanziamento dell'attività politica per l'anno 2015 ed approvato disposizioni in ordine al pagamento della rata dei rimborsi per le spese elettorali e per il cofinanziamento dell'attività politica relativa all'anno 2015;

Visti gli articoli 2 e 7 del Regolamento dei Servizi e del personale;

DECRETA

È resa esecutiva la deliberazione dell'Ufficio di Presidenza della Camera dei deputati indicata in premessa e allegata al presente decreto, di cui fa parte integrante.

Roma, 29 luglio 2015

La Presidente
BOLDRINI

La Segretaria generale
PAGANO

ALLEGATO

XVII LEGISLATURA

Deliberazione dell'Ufficio di Presidenza n. 143/2015

Oggetto: Determinazione dei contributi per il cofinanziamento dell'attività politica per l'anno 2015 – Disposizioni in ordine al pagamento della rata dei rimborsi per le spese elettorali e per il cofinanziamento dell'attività politica relativa all'anno 2015.

Riunione di mercoledì 29 luglio 2015

L'UFFICIO DI PRESIDENZA

Visti gli articoli 1 e 2 della legge 6 luglio 2012, n. 96, e successive modificazioni;

Visto l'articolo 14, comma 1, lettera *b)*, del decreto-legge 28 dicembre 2013, n. 149, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 febbraio 2014, n. 13, che dispone la riduzione - nella misura, rispettivamente, del 25, del 50 e del 75 per cento rispetto all'ammontare spettante nell'esercizio 2013 - dell'importo spettante ai partiti politici a titolo di contributi pubblici per gli anni 2014, 2015 e 2016;

Vista la lettera con la quale, in data 15 luglio 2015, la Commissione di garanzia degli statuti e per la trasparenza e il controllo dei rendiconti dei partiti politici (di seguito, "la Commissione") ha comunicato alla Presidente della Camera dei deputati il contributo attribuibile ai partiti politici a titolo di cofinanziamento per l'anno 2015, ai sensi del citato articolo 2, comma 5, della legge n. 96 del 2012;

Visti i risultati delle consultazioni elettorali per il rinnovo dell'Assemblea regionale siciliana del 28 ottobre 2012, della Camera dei deputati e dei Consigli regionali del Lazio, della Lombardia e del Molise del 24-25 febbraio 2013, del Friuli-Venezia Giulia del 21-22 aprile 2013, della Valle d'Aosta del 26 maggio 2013, dei Consigli provinciali di Trento e di Bolzano del 27 ottobre 2013 e del Consiglio regionale della Basilicata del 17-18 novembre 2013;

Rilevato che, nella relazione concernente l'attività di controllo sui rendiconti dei partiti politici relativi al 2013, tramessa al Presidente della Camera dei deputati con lettera in data 30 giugno 2015, il Presidente della Commissione ha dichiarato di non avere effettuato il controllo sui rendiconti dei partiti politici relativi al 2013;

Rilevato che nel documento medesimo manca conseguentemente ogni giudizio circa la regolarità e la conformità alla legge dei rendiconti medesimi, previsto dall'articolo 9, comma 5, terzo periodo, della citata legge n. 96 del 2012 e che tale giudizio costituisce il presupposto necessario per l'irrogazione delle sanzioni previste dal citato articolo 9, commi da 9 a 16, della legge n. 96 del 2012;

Considerato altresì che, ai sensi del citato articolo 9, comma 17, le sanzioni irrogate sono comunicate dalla Commissione al Presidente della Camera che, per i fondi di propria competenza, riduce, nella misura disposta dalla Commissione, le rate dei contributi a titolo di rimborso per le spese elettorali e del contributo per il cofinanziamento spettanti per l'anno in corso ai partiti o movimenti politici sanzionati;

Considerato che, ai sensi delle norme vigenti, la mancanza contestuale del giudizio circa la regolarità e la conformità alla legge dei rendiconti testé citati e della comunicazione circa l'avvenuta irrogazione di eventuali sanzioni non consente di determinare in concreto l'ammontare della rata dei contributi a titolo di rimborso per le spese elettorali e del contributo per il cofinanziamento spettante per il 2015;

Ritenuto pertanto che le comunicazioni della Commissione sopra indicate rivestano carattere pregiudiziale non solo ai fini della determinazione in concreto della rata relativa al 2015 delle somme spettanti a titolo di contributo per le spese elettorali e a titolo di cofinanziamento dell'attività politica, ma anche, *a fortiori*, ai fini dei conseguenti pagamenti;

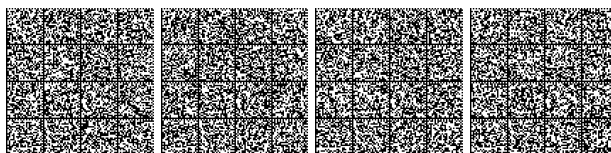
Considerato che l'ammontare della rata dei contributi a titolo di rimborso per le spese elettorali per il 2015 è stata determinata dall'Ufficio di Presidenza con deliberazione n. 100 del 2014, ai sensi della disciplina legislativa al tempo vigente, e che ricorrono altresì le condizioni previste dalla legge per la determinazione in astratto dei contributi per il cofinanziamento dell'attività politica per l'anno 2015;

Delibera

Art. 1.

1. I piani di ripartizione del cofinanziamento all'attività politica ai movimenti e ai partiti politici per l'anno 2015 sono determinati nei prospetti allegati, che fanno parte integrante della presente deliberazione.

Art. 2.

1. All'erogazione dei contributi risultanti dai piani di cui all'articolo 1 e, limitatamente all'anno 2015, all'erogazione dei contributi di cui ai piani da 2 a 10 allegati alla deliberazione dell'Ufficio di Presidenza n. 100 del 24 luglio 2014 si procederà a seguito della comunicazione del giudizio in merito ai rendiconti dei partiti politici relativi all'esercizio 2013 di cui all'articolo 9, comma 5, terzo periodo, della legge n. 96 del 2012, e della comunicazione di cui al comma 17 del medesimo articolo, previa rideterminazione, ove necessario, dei piani di cui al presente articolo.

Allegato **1** alla deliberazione n. 143 del 29 luglio 2015

COFINANZIAMENTO PER L'ANNO 2015 RELATIVO ALLE ELEZIONI DELLA CAMERA DEI DEPUTATI DEL 24-25 FEBBRAIO 2013 (art. 2 L. 96/2012)

MOVIMENTI E PARTITI POLITICI	Voti	Cofinanziamento attribuibile per il 2015 in proporzione ai voti ottenuti	Cofinanziamento spettante per il 2015 sulla base delle erogazioni liberali 2014	Riduzione del 5% ex art. 1, co. 7, L. 96/2013	Cofinanziamento 2015 al netto della riduzione del 5%
PARTITO DEMOCRATICO	8.934.009	€ 915.553,07	€ 752.706,47		**€ 752.706,47**
MOVIMENTO 5 STELLE BEPPEGRILLO.IT	8.789.454	€ 900.739,13			
IL POPOLO DELLA LIBERTA'	7.477.885	€ 766.330,17	€ 7.661,84	€ 383,09	**€ 7.278,75**
SCELTA CIVICA	2.823.842	€ 289.386,01	€ 78.305,00	€ 3.915,25	**€ 74.389,75**
LEGA NORD	1.392.918	€ 142.745,59	€ 142.745,59		**€ 142.745,59**
SINISTRA ECOLOGIA LIBERTA'	1.106.665	€ 113.410,51	€ 109.630,19		**€ 109.630,19**
RIVOLUZIONE CIVILE: € 160.118,34 ripartiti come segue	781.221				
AZIONE CIVILE	*11%*	*€ 8.806,51*			
LA RETE 2018	*10%*	*€ 8.005,92*			
MOVIMENTO ARANCIONE	*10%*	*€ 8.005,91*			
ITALIA DEI VALORI LISTA DI PIETRO	*17%*	*€ 13.610,06*	*€ 13.610,06*		**€ 13.610,06**
COMUNISTI ITALIANI	*17%*	*€ 13.610,06*			
RIFONDAZIONE COMUNISTA	*18%*	*€ 14.410,65*	*€ 14.410,65*		**€ 14.410,65**
FEDERAZIONE DEI VERDI	*17%*	*€ 13.610,06*	*€ 13.610,06*		**€ 13.610,06**
FRATELLI D'ITALIA - ALLEANZA NAZIONALE	669.816	€ 68.642,43	€ 68.642,43		**€ 68.642,43**
UDC	609.676	€ 62.479,31	€ 9.874,09	€ 493,70	**€ 9.380,39**
CON MONTI PER L'ITALIA	181.041	€ 18.553,00			
CENTRO DEMOCRATICO	167.328	€ 17.147,70	€ 6.207,59	€ 310,38	**€ 5.897,21**
SÜDTIROLER VOLKSPARTEI	146.800	€ 15.044,00	€ 15.044,00	€ 752,20	**€ 14.291,80**
MOVIMENTO ASSOCIATIVO ITALIANI ALL'ESTERO	130.197	€ 13.342,53	€ 13.342,53	€ 667,13	**€ 12.675,40**
USEI	43.918	€ 4.500,70			
ITALIANI PER LA LIBERTA'	22.348	€ 2.290,21			
VALLEE D'AOSTE: € 3.766,36 ripartiti come segue	18.376				
UNION VALDÔTAINE	*50%*	*€ 941,58*			
STELLA ALPINA	*50%*	*€ 941,58*			
FEDERATION AUTONOMISTE	*0%*				
INSIEME PER GLI ITALIANI	3.838	€ 393,31			
Totali:	**33.299.332**	**€ 3.412.500,00**	**€ 1.245.790,50**	**€ 6.521,75**	**€ 1.239.268,75**

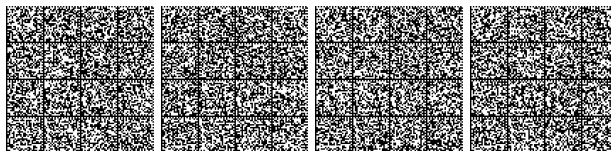
DECADUTI ex artt. 3 e 5 della L. 96/2012:
Movimento 5 Stelle Beppegrillo.it
Italiani per la Libertà
Insieme per gli Italiani
Fédération Autonomiste

DECADUTI ex art. 5 della L. 96/2012:
Union Valdôtaine
Movimento Arancione

Allegato **2** alla deliberazione n. 143 del 29 luglio 2015

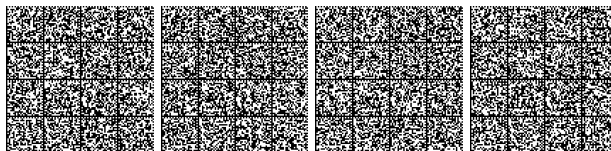
COFINANZIAMENTO PER L'ANNO 2015 RELATIVO ALLE ELEZIONI DELL'ASSEMBLEA REGIONALE SICILIANA DEL 28 OTTOBRE 2012 (art. 2 L. 96/2012)

Movimenti e partiti politici	Voti	Cofinanziamento attribuibile per il 2015 in proporzione ai voti ottenuti	Cofinanziamento spettante per il 2015 sulla base delle erogazioni liberali 2014	Riduzione del 5% ex art. 1, co. 7, L. 96/2013
MOVIMENTO 5 STELLE BEPPEGRILLO.IT	285.563	€ 50.163,38		
PARTITO DEMOCRATICO	257.415	€ 45.218,76	**€ 37.175,84**	
IL POPOLO DELLA LIBERTA'	247.432	€ 43.465,08	**€ 434,57**	
UDC	208.113	€ 36.558,13	**€ 5.777,57**	
PARTITO DEI SICILIANI - MPA	182.637	€ 32.082,90		
IL MEGAFONO LISTA - LISTA CROCETTA (già Crocetta Presidente)	118.634	€ 20.839,82		
GRANDE SUD	115.639	€ 20.313,70		
I POPOLARI DI ITALIA DOMANI (lista "Cantiere Popolare")	112.271	€ 19.722,05		
NELLO MUSUMECI PRESIDENTE	107.519	€ 18.887,30		
Totali:	**1.635.223**	**€ 287.251,12**	**€ 43.387,97**	

DECADUTI ex artt. 3 e 5 della L. 96/2012:
Movimento 5 Stelle Beppegrillo.it

Allegato **3** alla deliberazione n. 143 del 29 luglio 2015

COFINANZIAMENTO PER L'ANNO 2015 RELATIVO ALLE ELEZIONI DEL CONSIGLIO REGIONALE DEL LAZIO DEL 24 E 25 FEBBRAIO 2013 (art. 2 L. 96/2012)

Movimenti e partiti politici	Voti	Cofinanziamento attribuibile per il 2015 in proporzione ai voti ottenuti	Cofinanziamento spettante per il 2015 sulla base delle erogazioni liberali 2014	Riduzione del 5% ex art. 1, co. 7, L. 96/2013	Cofinanziamento 2015 al netto della riduzione del 5%
PARTITO DEMOCRATICO	836.402	€ 101.300,09	€ 83.282,16	€ 4.164,11	**€ 79.118,05**
IL POPOLO DELLA LIBERTA'	596.430	€ 72.236,09	€ 722,22	€ 36,11	**€ 686,11**
MOVIMENTO 5 STELLE BEPPEGRILLO.IT	468.140	€ 56.698,36			
LISTA CIVICA NICOLA ZINGARETTI	126.912	€ 15.370,84			
UDC E FLI CON BONGIORNO PER IL LAZIO	124.490	€ 15.077,50			
FRATELLI D'ITALIA - ALLEANZA NAZIONALE	107.724	€ 13.046,90	€ 13.046,90		**€ 13.046,90**
SINISTRA ECOLOGIA LIBERTA'	103.816	€ 12.573,58	€ 12.154,46		**€ 12.154,46**
LA DESTRA	94.503	€ 11.445,65			
PARTITO SOCIALISTA ITALIANO	55.618	€ 6.736,13			
CENTRO DEMOCRATICO	48.809	€ 5.911,46	€ 2.139,99	€ 107,00	**€ 2.032,99**
LISTA STORACE	45.923	€ 5.561,92			
Totali:	**2.608.767**	**€ 315.958,52**	**€ 111.345,73**	**€ 4.307,22**	**€ 107.038,51**

DECADUTI ex artt. 3 e 5 della L. 96/2012:
Movimento 5 Stelle Beppegrillo.it

Allegato **4** alla deliberazione n. 143 del 29 luglio 2015

COFINANZIAMENTO PER L'ANNO 2015 RELATIVO ALLE ELEZIONI DEL CONSIGLIO REGIONALE DELLA LOMBARDIA DEL 24 E 25 FEBBRAIO 2013 (art. 2 L. 96/2012)

Movimenti e partiti politici	Voti	Cofinanziamento attribuibile per il 2015 in proporzione ai voti ottenuti	Cofinanziamento spettante per il 2015 sulla base delle erogazioni liberali 2014	Riduzione del 5% ex art. 1, co. 7, L. 96/2013
PARTITO DEMOCRATICO	724.186	€ 155.182,74	**€ 127.580,87**	
IL POPOLO DELLA LIBERTA'	478.578	€ 102.552,39	**€ 1.025,33**	
MOVIMENTO 5 STELLE BEPPEGRILLO.IT	410.055	€ 87.869,00		
LEGA NORD	370.671	€ 79.429,48	**€ 79.429,48**	
MARONI PRESIDENTE	292.335	€ 62.643,27	**€ 12,50**	
CON AMBROSOLI PRESIDENTE - PATTO CIVICO	201.240	€ 43.122,81		
SINISTRA ECOLOGIA LIBERTA'	51.770	€ 11.093,64	**€ 10.723,85**	
FRATELLI D'ITALIA - ALLEANZA NAZIONALE	44.436	€ 9.521,93	**€ 9.521,93**	
PARTITO PENSIONATI	26.912	€ 5.766,81		
Totali:	**2.600.183**	**€ 557.182,07**	**€ 228.293,96**	

DECADUTI ex artt. 3 e 5 della L. 96/2012:
Movimento 5 Stelle Beppegrillo.it
Partito Pensionati

Allegato **5** alla deliberazione n. 143 del 29 luglio 2015

COFINANZIAMENTO PER L'ANNO 2015 RELATIVO ALLE ELEZIONI DEL CONSIGLIO REGIONALE DEL MOLISE DEL 24 E 25 FEBBRAIO 2013 (art. 2 L. 96/2012)

Movimenti e partiti politici	Voti	Cofinanziamento attribuibile per il 2015 in proporzione ai voti ottenuti	Cofinanziamento spettante per il 2015 sulla base delle erogazioni liberali 2014	Riduzione del 5% ex art. 1, co. 7, L. 96/2013 (*)	Cofinanziamento 2015 al netto della riduzione del 5%
PARTITO DEMOCRATICO	13.602	€ 2.914,79	€ 2.396,35	€ 119,82	**€ 2.276,53**
MOVIMENTO 5 STELLE BEPPEGRILLO.IT	11.316	€ 2.424,81			
IL POPOLO DELLA LIBERTA'	9.578	€ 2.052,33	€ 20,52		**€ 20,52**
RIALZATI MOLISE	7.798	€ 1.671,09			
ITALIA DEI VALORI LISTA DI PIETRO	6.658	€ 1.426,75	€ 1.426,75	€ 71,34	**€ 1.355,41**
UNIONE PER IL MOLISE	6.082	€ 1.303,22			
UDC	5.783	€ 1.239,21	€ 195,84	€ 9,79	**€ 186,05**
GRANDE SUD	4.764	€ 1.020,78			
COSTRUIRE DEMOCRAZIA	4.695	€ 1.005,99			
PROGETTO MOLISE	4.081	€ 874,52			
POPOLARI UDEUR	3.769	€ 807,68			
COMUNISTI ITALIANI	3.090	€ 662,14			
SINISTRA ECOLOGIA LIBERTA'	2.828	€ 606,06	€ 585,86	€ 29,29	**€ 556,57**
Totali:	***84.044***	**€ 18.009,37**	**€ 4.625,31**	**€ 230,24**	**€ 4.395,07**

DECADUTI ex artt. 3 e 5 della L. 96/2012:
Movimento 5 Stelle Beppegrillo.it
Rialzati Molise
Unione per il Molise
Costruire Democrazia
Progetto Molise

Allegato **6** alla deliberazione n. 143 del 29 luglio 2015

COFINANZIAMENTO PER L'ANNO 2015 RELATIVO ALLE ELEZIONI DEL CONSIGLIO REGIONALE DEL FRIULI - VENEZIA GIULIA DEL 21 E 22 APRILE 2013 (art. 2 L. 96/2012)

Movimenti e partiti politici	Voti	Cofinanziamento attribuibile per il 2015 in proporzione ai voti ottenuti	Cofinanziamento spettante per il 2015 sulla base delle erogazioni liberali 2014	Riduzione del 5% ex art. 1, co. 7, L. 96/2013
PARTITO DEMOCRATICO	107.180	€ 19.889,29	**€ 16.351,64**	-
IL POPOLO DELLA LIBERTA'	80.063	€ 14.857,21	**€ 148,54**	-
MOVIMENTO 5 STELLE BEPPEGRILLO.IT	54.908	€ 10.189,22		
AUTONOMIA RESPONSABILE	42.851	€ 7.951,82		
LEGA NORD	33.047	€ 6.132,50	**€ 6.132,50**	-
UNA REGIONE IN COMUNE (lista "Cittadini per Debora Serracchiani Presidente")	21.170	€ 3.928,50	**€ 420,00**	-
SINISTRA ECOLOGIA LIBERTA'	17.757	€ 3.295,15	**€ 3.185,31**	-
UDC	14.759	€ 2.738,81		
SLOVENSKA SKUPNOST	5.431	€ 1.007,82		
Totali:	**377.166**	**€ 69.990,32**	**€ 26.238,00**	

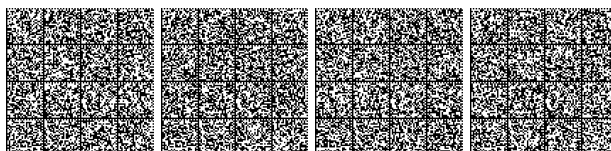
DECADUTI ex artt. 3 e 5 della L. 96/2012:
Movimento 5 Stelle Beppegrillo.it
UDC
Slovenska Skupnost

Allegato **7** alla deliberazione n. 143 del 29 luglio 2015

COFINANZIAMENTO PER L'ANNO 2015 RELATIVO ALLE ELEZIONI DEL CONSIGLIO REGIONALE DELLA VALLE D'AOSTA DEL 26 MAGGIO 2013 (art. 2 L. 96/2012)

Movimenti e partiti politici	Voti	Cofinanziamento attribuibile per il 2015 in proporzione ai voti ottenuti	Cofinanziamento spettante per il 2015 sulla base delle erogazioni liberali 2014	Riduzione del 5% ex art. 1, co. 7, L. 96/2013
UNION VALDÔTAINE	24.121	€ 2.624,92		
UNION VALDÔTAINE PROGRESSISTE	13.843	€ 1.506,44		
ALPE	8.943	€ 973,20		
STELLA ALPINA	8.824	€ 960,25		
PARTITO DEMOCRATICO	6.401	€ 696,58	€ 572,68	-
MOVIMENTO 5 STELLE BEPPEGRILLO.IT	4.773	€ 519,41		
Totali:	**66.905**	**€ 7.280,80**	**€ 572,68**	

DECADUTI ex art. 3 della L. 96/2012:
Stella Alpina

DECADUTI ex artt. 3 e 5 della L. 96/2012:
Union Valdôtaine Progressiste
Alpe
Movimento 5 Stelle Beppegrillo.it

Allegato **8** alla deliberazione dell'Ufficio di Presidenza n. 143 del 29 luglio 2015

COFINANZIAMENTO PER L'ANNO 2015 RELATIVO ALLE ELEZIONI DEI CONSIGLI DELLE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E DI BOLZANO DEL 27 OTTOBRE 2013 (art. 2 L. 96/2012)

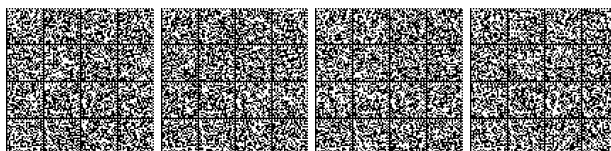
LISTE CONCORRENTI NELLA PROVINCIA DI TRENTO	**Voti di lista (*)**	**Cofinanziamento attribuibile per il 2015 in proporzione ai voti ottenuti**	**Cofinanziamento spettante per il 2015 sulla base delle erogazioni liberali 2014**	**Riduzione del 5% ex art. 1, co. 7, L. 96/2013**
PARTITO DEMOCRATICO	54.323	€ 7.740,93	€ 6.364,07	
PATT PARTITO AUTONOMISTA TRENTINO TIROLESE	43.209	€ 6.157,20	€ 6.157,20	
UNIONE PER IL TRENTINO	32.807	€ 4.674,94		
PROGETTO TRENTINO	23.496	€ 3.348,12	€ 3.348,12	
LEGA NORD	15.815	€ 2.253,64	€ 2.253,64	
MOVIMENTO 5 STELLE BEPPEGRILLO.IT	14.241	€ 2.029,32		
FORZA ITALIA	10.631	€ 1.514,90	€ 1.514,90	
CIVICA TRENTINA	9.646	€ 1.374,53		
AMMINISTRARE IL TRENTINO	5.543	€ 789,81		
UAL UNION AUTONOMISTA LADINA	2.820	€ 401,84		
Totali:	**212.531**	***€ 30.285,23***	***€ 19.637,93***	

LISTE CONCORRENTI NELLA PROVINCIA DI BOLZANO	**Voti di lista**	**Cofinanziamento attribuibile per il 2015 in proporzione ai voti ottenuti**	**Cofinanziamento spettante per il 2015 sulla base delle erogazioni liberali 2014**	**Riduzione del 5% ex art. 1, co. 7, L. 96/2013**
SÜDTIROLER VOLKSPARTEI	131.255	€ 13.800,90	€ 13.800,90	
DIE FREIHEITLICHEN	51.510	€ 5.416,06	€ 5.416,06	
VERDI GRÜNE VËRC - SEL	25.070	€ 2.636,00		
SÜD-TIROLER FREIHEIT	20.743	€ 2.181,04	€ 2.181,04	
PARTITO DEMOCRATICO	19.210	€ 2.019,85	€ 1.660,59	
FORZA ALTO ADIGE - LEGA NORD - TEAM AUTONOMIE: contributi ripartiti come segue	7.120			
FORZA ITALIA		€ 249,55	€ 249,55	
LEGA NORD		€ 249,55	€ 249,55	
TEAM AUTONOMIE		€ 249,55		
MOVIMENTO 5 STELLE BEPPEGRILLO.IT	7.100	€ 746,52		
BÜNDNIS BÜRGER UNION - LADINS DOLOMITES - WIR SÜDTIROLER: contributi ripartiti come segue	6.065			
BURGERUNION FÜR SÜDTIROL		€ 212,57		
LADINS DOLOMITES		€ 212,57		
WIR SÜDTIROLER		€ 212,57		
L'ALTO ADIGE NEL CUORE	6.061	€ 637,29		
Totale:	**274.134**	***€ 28.824,02***	***€ 23.557,69***	
Totale Regione:		**€ 59.109,25**	**€ 43.195,62**	

DECADUTI EX ARTT. 3 E 5 L. 96/2012:
Movimento 5 Stelle Beppegrillo.it
Civica Trentina
Bürgerunion für Südtirol
Ladins Dolomites
Wir Südtiroler

DECADUTI EX ART. 3 L. 96/2012:
Amministrare il Trentino
UAL Union Autonomista Ladina

HA RINUNCIATO:
L'Alto Adige nel Cuore

(*) Attribuiti ai sensi dell'art. 2, comma 2, della legge 298/2004.

Allegato **9** alla deliberazione n. 143 del 29 luglio 2015

COFINANZIAMENTO PER L'ANNO 2015 RELATIVO ALLE ELEZIONI DEL CONSIGLIO REGIONALE DELLA BASILICATA DEL 17 NOVEMBRE 2013 (art. 2 L. 96/2012)

Movimenti e partiti politici	Voti	Cofinanziamento attribuibile in proporzione ai voti ottenuti per il 2015	Cofinanziamento spettante per il 2015 sulla base delle erogazioni liberali 2014	Riduzione del 5% ex art. 1, co. 7, L. 96/2013	Cofinanziamento spettante per il 2015 al netto della riduzione del 5%
PARTITO DEMOCRATICO	58.730	€ 8.713,38	€ 7.163,56	€ 358,18	**€ 6.805,38**
PITTELLA PRESIDENTE	37.861	€ 5.617,18			
IL POPOLO DELLA LIBERTA'	29.022	€ 4.305,80	€ 43,05	€ 2,15	**€ 40,90**
MOVIMENTO 5 STELLE BEPPEGRILLO.IT	21.219	€ 3.148,12			
PARTITO SOCIALISTA ITALIANO	17.680	€ 2.623,06			
REALTA' ITALIA	14.012	€ 2.078,87			
SINISTRA ECOLOGIA LIBERTA'	12.204	€ 1.810,62	€ 1.750,27	€ 87,51	**€ 1.662,76**
SCELTA CIVICA-GRANDE SUD-FRATELLI D'ITALIA: cofinanziamento ripartito come segue	12.033				
SCELTA CIVICA		€ 595,09			
GRANDE SUD		€ 595,09			
FRATELLI D'ITALIA - ALLEANZA NAZIONALE		€ 595,09	€ 595,09	€ 29,75	**€ 565,34**
CENTRO DEMOCRATICO	11.938	€ 1.771,16	€ 641,17	€ 32,06	**€ 609,11**
UDC	9.002	€ 1.335,57			
Totali:	**223.701**	**€ 33.189,03**	**€ 10.193,14**	**€ 509,65**	**€ 9.683,49**

DECADUTI ex artt. 3 e 5 della L. 96/2012:
Pittella Presidente
Movimento 5 Stelle Beppegrillo.it
Realtà Italia

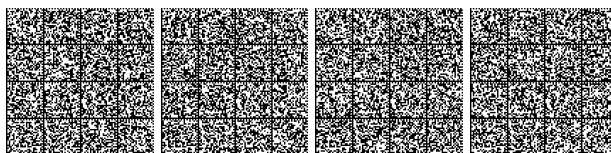
DECADUTI ex art. 3 della L. 96/2012:
Scelta Civica
UDC

Allegato **10** alla deliberazione dell'Ufficio di Presidenza n. 143 del 29 luglio 2015 - **pag. 1 di 2**

COFINANZIAMENTO COMPLESSIVO PER L'ANNO 2015 AI MOVIMENTI E PARTITI POLITICI (art. 2 L. 96/2012)
METODOLOGIA DI CALCOLO

Movimenti e partiti politici	Cofinanziamento attribuibile dalla Camera per il 2015 in proporzione ai voti ottenuti (Camera 2013 e Regionali 2012 e 2013)	Cofinanziamento attribuibile per il 2015 dal Senato in proporzione ai voti ottenuti (Senato 2013)	Totale cofinanziamento attribuibile per il 2015 dalla Camera e dal Senato al netto delle somme detratte nei casi di decadenza	50% delle erogazioni liberali 2014 certificate ex art. 2, co. 4, L. 96/2012 e ridotte del 50% ex art. 14 D.L. 149/2013	Totale cofinanziamento spettante per l'anno 2015 (el. Camera 2013 e regionali 2012 e 2013 + Senato)	%	Cofinanziamento Camera (el. Camera 2013 e regionali 2012 e 2013)	Riduzione del 5% ex art. 1, co. 7, L. 96/2013 (TOTALE Camera 2013 e Regionali 2012 e 2013)	Cofinanziamento Camera al netto della riduzione del 5% (el. Camera 2013 e regionali 2012 e 2013)
ALPE	973,20	-	-	-	-		-	-	**-**
AMMINISTRARE IL TRENTINO	789,81	-	-	-	-		-	-	**-**
AUTONOMIA RESPONSABILE	7.951,82	-	**7.951,82**	-	-		-	-	**-**
AZIONE CIVILE	8.806,51	-	**8.806,51**	-	-		-	-	**-**
BÜNDNIS BÜRGER UNION - LADINS DOLOMITES - WIR SÜDTIROLER	637,71	-	**0,01**	-	-		-	-	**-**
CENTRO DEMOCRATICO	24.830,32	-	**24.830,32**	8.988,75	8.988,75	*36,20%*	8.988,75	449,44	**8.539,31**
CIVICA TRENTINA	1.374,53	-	-	-	-		-	-	**-**
COMUNISTI ITALIANI	14.272,20	-	**14.272,20**	-	-		-	-	**-**
CON AMBROSOLI PRESIDENTE - PATTO CIVICO	43.122,81	-	**43.122,81**	-	-		-	-	**-**
CON MONTI PER L'ITALIA	18.553,00	277.174,54	**295.727,54**	-	-		-	-	**-**
COSTRUIRE DEMOCRAZIA	1.005,99	-	-	-	-		-	-	**-**
DIE FREIHEITLICHEN	5.416,06	-	**5.416,06**	19.075,08	5.416,06	*100%*	5.416,06	-	**5.416,06**
FEDERAZIONE DEI VERDI	13.610,06	-	**13.610,06**	27.497,51	13.610,06	*100%*	13.610,06	-	**13.610,06**
FORZA ITALIA	1.764,45	-	**1.764,45**	450.940,75	1.764,45	*100%*	1.764,45	-	**1.764,45**
FRATELLI D'ITALIA - ALLEANZA NAZIONALE	91.806,35	-	**91.806,35**	140.684,31	91.806,35	*100%*	91.806,35	29,75	**91.776,60**
GRANDE SUD	21.929,57	4.790,39	**26.719,96**	-	-		-	-	**-**
I POPOLARI DI ITALIA DOMANI (lista "Cantiere Popolare")	19.722,05	-	**19.722,05**	-	-		-	-	**-**
IL MEGAFONO LISTA - LISTA CROCETTA (già Crocetta Presidente)	20.839,82	21.655,96	**42.495,78**	-	-		-	-	**-**
IL POPOLO DELLA LIBERTA'	1.005.799,07	887.062,63	**1.892.861,70**	18.925,00	18.925,00	*1,00%*	10.056,07	421,35	**9.634,72**
INSIEME PER GLI ITALIANI	393,31	193,25	-	-	-		-	-	**-**
ITALIA DEI VALORI LISTA DI PIETRO	15.036,81	-	**15.036,81**	20.883,15	15.036,81	*100%*	15.036,81	71,34	**14.965,47**
ITALIANI PER LA LIBERTA'	2.290,21	857,47	-	-	-		-	-	-
L'ALTO ADIGE NEL CUORE	637,29	-	-	-	-		-	-	-
LA DESTRA	11.445,65	-	**11.445,65**	-	-		-	-	-
LA RETE 2018	8.005,92	-	**8.005,92**	-	-		-	-	-
LEGA NORD	230.810,76	138.007,62	**368.818,38**	569.061,25	368.818,38	*100%*	230.810,76	-	**230.810,76**
LISTA CIVICA NICOLA ZINGARETTI	15.370,84	-	**15.370,84**	-	-		-	-	**-**
LISTA STORACE	5.561,92	-	**5.561,92**	-	-		-	-	**-**
MARONI PRESIDENTE	62.643,27	-	**62.643,27**	12,50	12,50	*0,02%*	12,50	-	**12,50**
MOVIMENTO 5 STELLE BEPPEGRILLO.IT	1.114.527,27	913.697,07	**0,00**	-	-		-	-	**-**
MOVIMENTO ARANCIONE	8.005,91	-	-	-	-		-	-	**-**
MOVIMENTO ASSOCIATIVO ITALIANI ALL'ESTERO	13.342,53	6.759,16	**20.101,69**	21.250,00	20.101,69	*100%*	13.342,53	667,13	**12.675,40**
NELLO MUSUMECI PRESIDENTE	18.887,30	-	**18.887,30**	-	-		-	-	**-**
PARTITO DEI SICILIANI - MPA	32.082,90	-	**32.082,90**	-	-		-	-	**-**

Allegato **10** alla deliberazione dell'Ufficio di Presidenza n. 143 del 29 luglio 2015 - **pag. 2 di 2**

Movimenti e partiti politici	Cofinanziamento attribuibile dalla Camera per il 2015 in proporzione ai voti ottenuti (Camera 2013 e Regionali 2012 e 2013)	Cofinanziamento attribuibile per il 2015 dal Senato in proporzione ai voti ottenuti (Senato 2013)	Totale cofinanziamento attribuibile per il 2015 dalla Camera e dal Senato al netto delle somme detratte nei casi di decadenza	50% delle erogazioni liberali 2014 certificate ex art. 2, co. 4, L. 96/2012 e ridotte del 50% ex art. 14 D.L. 149/2013	Totale cofinanziamento spettante per l'anno 2015 (el. Camera 2013 e regionali 2012 e 2013 + Senato)	%	Cofinanziamento Camera (el. Camera 2013 e regionali 2012 e 2013)	Riduzione del 5% ex art. 1, co. 7, L. 96/2013 (TOTALE Camera 2013 e Regionali 2012 e 2013)	Cofinanziamento Camera al netto della riduzione del 5% (el. Camera 2013 e regionali 2012 e 2013)
PARTITO DEMOCRATICO	1.259.229,48	1.061.315,55	**2.320.545,03**	1.907.796,85	1.907.796,85	*82,21%*	1.035.254,22	4.642,11	**1.030.612,11**
PARTITO PENSIONATI	5.766,81	-	-	-	-		-	-	**-**
PARTITO SOCIALISTA ITALIANO	9.359,19	-	**9.359,19**	-	-		-	-	**-**
PATT PARTITO AUTONOMISTA TRENTINO TIROLESE	6.157,20	5.195,53	**11.352,73**	36.511,98	11.352,73	*100%*	6.157,20	-	**6.157,20**
PITTELLA PRESIDENTE	5.617,18	-	-	-	-		-	-	**-**
POPOLARI UDEUR	807,68	-	**807,68**	-	-		-	-	**-**
PROGETTO MOLISE	874,52	-	-	-	-		-	-	**-**
PROGETTO TRENTINO	3.348,12	-	**3.348,12**	10.870,00	3.348,12	*100%*	3.348,12	-	**3.348,12**
REALTA' ITALIA	2.078,87	-	-	-	-		-	-	**-**
RIALZATI MOLISE	1.671,09	-	-	-	-		-	-	**-**
RIFONDAZIONE COMUNISTA	14.410,65	-	**14.410,65**	22.569,65	14.410,65	*100%*	14.410,65	-	**14.410,65**
SCELTA CIVICA	289.981,10	-	**289.386,01**	78.305,00	78.305,00	*27,06%*	78.305,00	3.915,25	**74.389,75**
SINISTRA ECOLOGIA LIBERTA'	142.789,56	56.387,98	**199.177,54**	192.538,34	192.538,34	*96,67%*	138.029,94	116,80	**137.913,14**
SLOVENSKA SKUPNOST	1.007,82	-	-	-	-		-	-	**-**
STELLA ALPINA	1.901,83	3.586,61	**4.528,19**	-	-		-	-	**-**
SÜD-TIROLER FREIHEIT	2.181,04	-	**2.181,04**	14.522,25	2.181,04	*100%*	2.181,04	-	**2.181,04**
SÜDTIROLER VOLKSPARTEI	28.844,90	24.886,33	**53.731,23**	338.647,40	53.731,23	*100%*	28.844,90	752,20	**28.092,70**
TEAM AUTONOMIE	249,55	-	**249,55**	-	-		-	-	**-**
UAL UNION AUTONOMISTA LADINA	401,84	-	-	-	-		-	-	**-**
UDC	104.351,03	-	**100.276,65**	15.847,50	15.847,50	*15,80%*	15.847,50	503,49	**15.344,01**
UDC E FLI CON BONGIORNO PER IL LAZIO	15.077,50	-	**15.077,50**	-	-		-	-	**-**
UNA REGIONE IN COMUNE (lista "Cittadini per Debora Serracchiani Presidente")	3.928,50	-	**3.928,50**	420,00	420,00	*10,69%*	420,00	-	**420,00**
UNION VALDÔTAINE	3.566,50	3.586,61	**2.624,92**	-	-		-	-	**-**
UNION VALDÔTAINE PROGRESSISTE	1.506,44	-	-	-	-		-	-	**-**
UNIONE PER IL MOLISE	1.303,22	-	-	-	-		-	-	**-**
UNIONE PER IL TRENTINO	4.674,94	5.195,53	**9.870,47**	-	-		-	-	**-**
USEI	4.500,70	2.147,77	**6.648,47**	-	-		-	-	**-**
VERDI GRÜNE VËRC - SEL	2.636,00	-	**2.636,00**	-	-		-	-	**-**
TOTALI	**4.760.470,48**	**3.412.500,00**	**6.097.201,77**	**3.895.347,27**	**2.824.411,51**		**1.713.642,91**	**11.568,86**	**1.702.074,05**

15A06018

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 7 luglio 2015.

Aggiornamento dell'Allegato 4/1 al decreto legislativo 23 giugno 2011, n. 118, in materia di armonizzazione dei sistemi contabili e degli schemi di bilancio delle regioni, degli enti locali e dei loro organismi.

IL RAGIONIERE GENERALE DELLO STATO
DEL MINISTERO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE

DI CONCERTO CON

IL CAPO DIPARTIMENTO
PER GLI AFFARI INTERNI E TERRITORIALI
DEL MINISTERO DELL'INTERNO

E

IL CAPO DIPARTIMENTO
PER GLI AFFARI REGIONALI, LE AUTONOMIE E LO SPORT
DELLA PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

Visto il decreto legislativo 23 giugno 2011, n. 118, come integrato e modificato dal decreto legislativo n. 126 del 10 agosto 2014, recante disposizioni in materia di armonizzazione dei sistemi contabili e degli schemi di bilancio delle regioni, degli enti locali e dei loro organismi, a norma degli articoli 1 e 2 della legge 5 maggio 2009, n. 42;

Visto il comma 2, dell'art. 3-*bis*, del citato decreto legislativo n. 118 del 2011, il quale prevede che la Commissione per l'armonizzazione degli enti territoriali «ha il compito di promuovere l'armonizzazione dei sistemi contabili e degli schemi di bilancio degli enti territoriali e dei loro organismi e enti strumentali, esclusi gli enti coinvolti nella gestione della spesa sanitaria finanziata con le risorse destinate al Servizio sanitario nazionale, e di aggiornare gli allegati al titolo I del presente decreto in relazione al processo evolutivo delle fonti normative che concorrono a costituirne il presupposto e alle esigenze del monitoraggio e del consolidamento dei conti pubblici, nonché del miglioramento della raccordabilità dei conti delle amministrazioni pubbliche con il Sistema europeo dei conti nazionali»;

Visto il comma 6, dell'art. 3, del citato decreto legislativo n. 118 del 2011, il quale prevede che i principi contabili applicati «sono aggiornati con decreto del Ministero dell'economia e delle finanze - Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato, di concerto con il Ministero dell'interno - Dipartimento per gli affari interni e territoriali e la Presidenza del Consiglio dei ministri - Dipartimento per gli affari regionali, su proposta della Commissione per l'armonizzazione contabile degli enti territoriali di cui all'art. 3-*bis*»;

Vista la proposta della Commissione per l'armonizzazione degli enti territoriali approvata nella riunione del 13 maggio 2015;

Decreta:

Art. 1.

(Allegato 4/1 - Principio contabile applicato concernente la programmazione di bilancio)

1. Alla fine del paragrafo 5 del principio contabile applicato concernente la programmazione di bilancio di cui all'allegato 4/1 al decreto legislativo 23 giugno 2011, n. 118 è aggiunta la frase: «Con riferimento al periodo di programmazione 2016-2018, il DEFR è presentato entro il 31 ottobre 2015.»

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma 7 luglio 2015

Il Ragioniere generale dello Stato del Ministero dell'economia e delle finanze
FRANCO

Il Capo Dipartimento per gli affari interni e territoriali del Ministero dell'interno
BELGIORNO

Il Capo Dipartimento per gli affari regionali, le autonomie e lo sport della Presidenza del Consiglio dei ministri
NADDEO

15A05933

DECRETO 13 luglio 2015.

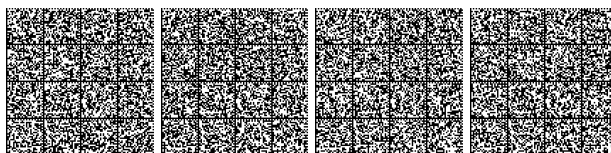
Modalità di compensazione, per l'anno 2015, delle cartelle esattoriali in favore di imprese e professionisti titolari di crediti non prescritti, certi, liquidi ed esigibili, nei confronti della pubblica amministrazione.

IL MINISTRO
DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto l'art. 1, comma 19, della legge 23 dicembre 2014, n. 190, il quale prevede che «Le disposizioni di cui all'art. 12, comma 7-*bis*, del decreto-legge 23 dicembre 2013, n. 145, convertito, con modificazioni, dalla leg-

ge 21 febbraio 2014, n. 9, si applicano anche nell'anno 2015 con le modalità previste nel medesimo comma. Per l'anno 2015 il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro dello sviluppo economico, è adottato entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge»;

Visto l'art. 12, comma 7-*bis* del decreto-legge 23 dicembre 2013, n. 145, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 febbraio 2014, n. 9, il quale dispone che «Con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro dello sviluppo economico, da emanare entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto, sono stabilite nel rispetto degli equilibri di finanza pubblica, le modalità per la compensazione, nell'anno 2014, delle cartelle esattoriali in favore delle imprese titolari di crediti non prescritti, certi, liquidi ed esigibili, per somministrazione, forniture, appalti e servizi, anche professionali, maturati nei confronti della pubblica amministrazione e certificati secondo le modalità previste dai decreti del Ministro dell'economia e delle finanze 22 maggio 2012 e 25 giugno 2012, pubblicati, rispettivamente, nella *Gazzetta Ufficiale* n. 143 del 21 giugno 2012 e nella *Gazzetta Ufficiale* n. 152 del 2 luglio 2012, qualora la somma iscritta a ruolo sia inferiore o pari al credito vantato. Con il decreto di cui al primo periodo sono individuati gli aventi diritto, nonché le modalità di trasmissione dei relativi elenchi all'agente della riscossione.»;

Visto l'art. 28-*quater* del decreto del Presidente della Repubblica 29 settembre 1973, n. 602, in materia di «Compensazioni di crediti con somme dovute a seguito di iscrizione a ruolo», come modificato, dall'art. 13-*bis*, comma 2, del decreto-legge 7 maggio 2012, n. 52, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 luglio 2012, n. 94; dall'art. 16, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135; dall'art. 9, comma 01, del decreto-legge 8 aprile 2013, n. 35, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 giugno 2013, n. 64, e, successivamente, dall'art. 39, comma 1-*bis*, del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 giugno 2014, n. 89;

Visto l'art. 7 del decreto-legge n. 35 del 2013, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 giugno 2013, n. 64, in materia di ricognizione dei debiti contratti dalle pubbliche amministrazioni;

Visto il decreto legislativo 26 febbraio 1999, n. 46, concernente «Riordino della disciplina della riscossione mediante ruolo, a norma dell'art. 1 della legge 28 settembre 1998, n. 337»;

Visto il decreto legislativo 13 aprile 1999, n. 112, concernente «Riordino del servizio nazionale della riscossione, in attuazione della delega prevista dalla legge 28 settembre 1998, n. 337»;

Visto il decreto-legge 30 settembre 2005, n. 203, recante «Misure di contrasto all'evasione fiscale e disposizioni urgenti in materia tributaria e finanziaria», convertito, con modificazioni, dalla legge 2 dicembre 2005, n. 248, e, in particolare, l'art. 3, recante «Disposizioni in materia di servizio nazionale della riscossione»;

Visto il decreto-legge 29 novembre 2008, n. 185, recante «Misure urgenti per il sostegno a famiglie, lavoro, occupazione e impresa e per ridisegnare in funzione anti-crisi il quadro strategico nazionale», convertito, con modificazioni, dalla legge 28 gennaio 2009, n. 2, e, in particolare, l'art. 9, commi 3-*bis* e 3-*ter*, in materia di certificazione dei crediti nei confronti delle regioni, enti locali ed enti del Servizio sanitario nazionale per somme dovute per somministrazioni, forniture e appalti;

Visto l'art. 12, comma 11-*quinquies*, del decreto-legge 2 marzo 2012, n. 16, convertito, con modificazioni, dalla legge 26 aprile 2012, n. 44, che estende alle amministrazioni statali ed agli enti pubblici nazionali la disciplina della certificazione dei crediti di cui al richiamato decreto-legge 29 novembre 2008, n. 185;

Vista la legge 12 novembre 2011, n. 183, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato e, in particolare, l'art. 13, comma 2, il quale prevede che, con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, sentita la Conferenza unificata, di cui all'art. 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, siano disciplinate, nel rispetto degli obiettivi dí finanza pubblica concordati in sede europea, le modalità di attuazione delle disposizioni recate dai commi 3-*bis* e 3-*ter* dell'art. 9 del decreto-legge 29 novembre 2008, n. 185;

Visto l'art. 13-*bis* del decreto-legge 7 maggio 2012, n. 52, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 luglio 2012, n. 94, rubricato «Disposizioni in materia di certificazione e compensazione dei crediti vantati da fornitori di beni e servizi nei confronti delle Amministrazioni Pubbliche»;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 22 maggio 2012, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 21 giugno 2012, n. 143, recante «Modalità di certificazione del credito, anche in forma telematica, di somme dovute per somministrazione, forniture e appalti da parte delle amministrazioni dello Stato e degli enti pubblici nazionali»;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 25 giugno 2012, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 152 del 2 luglio 2012, recante «Modalità di certificazione del credito, anche in forma telematica, di somme dovute per somministrazione, forniture e appalti, da parte delle regioni, degli enti locali, e degli enti del Servizio sanitario nazionale, di cui all'art. 9, commi 3-*bis* e 3-*ter*, del decreto-legge 29 novembre 2008, n. 185, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 gennaio 2009, n. 2 e successive modificazioni e integrazioni»;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 25 giugno 2012, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 152 del 2 luglio 2012, recante «Modalità con le quali i crediti non prescritti, certi, liquidi ed esigibili, maturati nei confronti delle regioni, degli enti locali e degli enti del Servizio sanitario nazionale per somministrazione, forniture e appalti, possono essere compensati, con le somme dovute a seguito di iscrizione a ruolo, ai sensi dell'art. 31, comma 1-*bis*, del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122»;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 24 settembre 2012, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 2 novembre 2012, n. 256, recante «Modifica

del decreto 22 maggio 2012, recante: Modalità di certificazione del credito, anche in forma telematica, di somme dovute per somministrazione, forniture e appalti da parte delle amministrazioni dello Stato e degli enti pubblici nazionali»;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 19 ottobre 2012, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 6 novembre 2012, recante «Modifiche al decreto 25 giugno 2012, recante "Modalità di certificazione del credito, anche in forma telematica, dì somme dovute per somministrazione, forniture e appalti, da parte delle regioni, degli enti locali e degli enti del Servizio sanitario nazionale, di cui all'art. 9, commi 3-*bis* e 3-*ter*, del decreto-legge 29 novembre 2008, n. 185, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 gennaio 2009, n. 2, e successive modificazioni e integrazioni»;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 19 ottobre 2012, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 6 novembre 2012, recante «Modalità con le quali i crediti non prescritti certi liquidi ed esigibili maturati nei confronti dello Stato e degli enti pubblici nazionali per somministrazioni, forniture e appalti, possono essere compensati con le somme dovute a seguito di iscrizione a ruolo ai sensi dell'art. 28-*quater* del decreto del Presidente della Repubblica 29 settembre 1973, n. 602»;

Visto l'art. 39 del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 89 del 23 giugno 2014, che al comma 1-*bis* dispone: «Agli articoli 28-*quater*, comma 1, e 28-*quinquies*, comma 1, del decreto del Presidente della Repubblica 29 settembre 1973, n. 602, le parole: "nei confronti dello Stato, degli enti pubblici nazionali, delle regioni, degli enti locali e degli enti del Servizio sanitario nazionale" sono sostituite dalle seguenti: "nei confronti delle amministrazioni pubbliche di cui all'art. 1, comma 2, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e successive modificazioni";

Visto l'art. 40 del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 89 del 23 giugno 2014, che differisce al 30 settembre 2013 il termine di notifica delle cartelle esattoriali ai fini della compensabilità con i crediti certificati;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze di concerto con il Ministro dello sviluppo economico 24 settembre 2014, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 236 del 10 ottobre 2014, recante «Compensazione, nell'anno 2014, delle cartelle esattoriali in favore di imprese e professionisti titolari di crediti non prescritti, certi, liquidi ed esigibili, neì confronti della pubblica amministrazione»;

Decreta:

Art. 1.

Compensazione nell'anno 2015 delle cartelle esattoriali

1. Le disposizioni previste dal decreto del Ministro dell'economia e delle finanze di concerto con il Ministro dello sviluppo economico 24 settembre 2014, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 236 del 10 ottobre 2014, recante «Compensazione, nell'anno 2014, delle cartelle esattoriali in favore di imprese e professionisti titolari di crediti non prescritti, certi, liquidi ed esigibili, nei confronti della pubblica amministrazione», si applicano, con le medesime modalità, anche per l'anno 2015, con riferimento alle cartelle esattoriali notificate entro il 31 dicembre 2014.

Art. 2.

Decorrenza

2. Le disposizioni di cui al presente decreto entrano in vigore lo stesso giorno della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 13 luglio 2015

Il Ministro dell'economia e delle finanze
PADOAN

Il Ministro dello sviluppo economico
GUIDI

15A05932

DECRETO 20 luglio 2015.

Misura e modalità di versamento alla Concessionaria servizi assicurativi pubblici. S.p.a. (Consap) del contributo dovuto per l'anno 2015 dai periti assicurativi.

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE

Visto l'art. 23 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, che ha istituito il Ministero dell'economia e delle finanze, attribuendogli le funzioni dei Ministeri del tesoro, del bilancio e della programmazione economica e delle finanze;

Vista la legge 12 agosto 1982, n. 576, recante la riforma della vigilanza sulle assicurazioni, istitutiva dell'Istituto per la vigilanza sulle assicurazioni private e di interesse collettivo (ISVAP);

Visto il decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209, recante il Codice delle assicurazioni private, entrato in vigore il 1° gennaio 2006, e, in particolare, l'art. 157, concernente l'istituzione del ruolo dei periti assicurativi, l'art. 337, riguardante la disciplina dell'obbligo di pagamento annuale di un contributo di vigilanza da parte dei periti assicurativi, e 354 recante abrogazioni e norme transitorie;

Visto il Regolamento ISVAP n. 11 del 3 gennaio 2008, concernente l'attività peritale, l'istituzione e il funzionamento del ruolo dei periti assicurativi di cui all'art. 157 del citato decreto legislativo n. 209 del 2005;

Visto l'art. 13 del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, che istituisce l'Istituto per la vigilanza sulle assicurazioni (IVASS);

Visto, in particolare, il comma 3 del predetto art. 13 del decreto-legge n. 95 del 2012 che prevede il mantenimento dei contributi di vigilanza annuali previsti dal capo II del titolo XIX del decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209 (Codice delle assicurazioni private), il comma 35 che prevede il trasferimento a CONSAP della tenuta del ruolo dei periti assicurativi di cui agli art. 157 e seguenti del suddetto decreto legislativo 209 del 2005 e di ogni altra competenza spettante all'ISVAP in materia e, infine, il comma 37 che prevede l'emanazione di un decreto del Ministro dello sviluppo economico per stabilire, sentita l'IVASS, la quota dei contributi di vigilanza da riconoscere alla società CONSAP a copertura degli oneri sostenuti per l' esercizio delle funzioni di cui al comma 35 dello stesso art. 13;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 29 luglio 2013, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 193 del 19 agosto 2013, con il quale, a decorrere dal 1° gennaio 2013, si attribuisce a CONSAP S.p.a. l'intera quota del contributo di vigilanza sui periti assicurativi (100%), dovuto all'IVASS, a copertura degli oneri sostenuti per l'esercizio delle funzioni trasferite a CONSAP S.p.a.;

Visto l'art. 337, comma 2, del citato decreto legislativo n. 209 del 2005 che prevede che con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze sia determinato il contributo di vigilanza, in modo da assicurare la copertura finanziaria degli oneri di vigilanza sui periti iscritti al ruolo;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 24 ottobre 2014, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 257 del 5 novembre 2014, con il quale sono state determinate la misura e le modalità di versamento a CONSAP del contributo di vigilanza dovuto dai periti per l'anno 2014;

Considerato che occorre provvedere, per l'anno 2015, alla determinazione del contributo di vigilanza dovuto dai periti assicurativi, iscritti nel relativo ruolo nella misura e con le modalità di versamento adeguate alle esigenze di funzionamento connesse alle attività trasferite della società CONSAP per la tenuta del registro dei periti;

Vista la comunicazione del 16 marzo 2015, prot. n. 66499, con la quale CONSAP S.p.a., in relazione alla determinazione del contributo a carico dei periti assicurativi, ha ritenuto, anche sulla scorta delle informazioni e dei dati riferiti sull'esercizio precedente, di poter confermare la misura pari ad euro cinquanta;

Vista la suddetta comunicazione con la quale la società CONSAP ha trasmesso le previsioni di spesa elaborate per la gestione del ruolo dei periti assicurativi per un importo pari a 350.000,00 euro;

Decreta:

Art. 1.

Contributo di vigilanza dovuto dai periti assicurativi per l'anno 2015 a CONSAP

1. Il contributo di vigilanza dovuto alla società CONSAP, ai sensi dell'art. 337 del decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209 e del comma 35 dell'art. 13 del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito in legge, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, dai periti assicurativi iscritti nel relativo ruolo di cui all'art. 157 dello stesso decreto n. 209 del 2005, è determinato, per l'anno 2015, nella misura di euro cinquanta.

2. Ai fini del comma 1 sono tenuti al pagamento del contributo di vigilanza i soggetti che risultano iscritti nel ruolo alla data del 30 maggio 2015.

Art. 2.

Versamento del contributo di vigilanza per l'anno 2015

1. I periti assicurativi versano il contributo di vigilanza di cui all'art. 1, per l'anno 2015, sulla base di apposito provvedimento della CONSAP concernente le modalità ed i termini di versamento del contributo stesso, nel rispetto di quanto previsto dall'art. 337, comma 3, del decreto legislativo n. 209/2005.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 20 luglio 2015

Il Ministro: PADOAN

15A05929

DECRETO 27 luglio 2015.

Misura e modalità di versamento all'Istituto di vigilanza sulle assicurazioni del contributo dovuto, per l'anno 2015, dalle imprese esercenti attività di assicurazione e riassicurazione.

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Visto l'art. 23 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, che ha istituito il Ministero dell'economia e delle finanze, attribuendogli le funzioni dei Ministeri del tesoro, del bilancio e della programmazione economica e delle finanze;

Vista la legge 12 agosto 1982, n. 576, recante la riforma della vigilanza sulle assicurazioni, istitutiva dell'Istituto per la vigilanza sulle assicurazioni private e di interesse collettivo (ISVAP);

Visto il decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209, recante il Codice delle assicurazioni private, entrato in vigore il 1° gennaio 2006, e, in particolare, gli articoli 335, riguardante la disciplina dell'obbligo di pagamento annuale di un contributo di vigilanza da parte delle imprese di assicurazione e riassicurazione, e 354 recante abrogazioni e norme transitorie;

Visto il regolamento ISVAP n. 10 del 2 gennaio 2008 concernente la procedura di accesso all'attività assicurativa e l'Albo delle imprese di assicurazione di cui al titolo II del decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209, come modificato dal provvedimento IVASS n. 23 del 18 novembre 2014;

Visto l'art. 13 del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, che istituisce l'Istituto per la vigilanza sulle assicurazioni (IVASS);

Visto, in particolare il comma 3 del predetto art. 13 del decreto-legge n. 95 del 2012 che prevede il mantenimento dei contributi di vigilanza annuali previsti dal capo II del titolo XIX del decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209 (Codice delle assicurazioni private);

Visto l'art. 335, comma 4 del citato decreto legislativo n. 209 del 2005 che prevede che con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze sia determinato il contributo di vigilanza, in modo da assicurare la copertura finanziaria degli oneri di vigilanza sulle imprese;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 6 agosto 2014 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 189 del 16 agosto 2014, con il quale sono state determinate la misura e le modalità di versamento all'IVASS del contributo di vigilanza per l'anno 2014;

Visto il provvedimento IVASS n. 11 del 31 ottobre 2013 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 265 del 12 novembre 2013, con il quale è stata determinata l'aliquota per il calcolo degli oneri di gestione nella misura del 5,1 per cento da dedursi dai premi assicurativi incassati nell'esercizio 2014, ai fini della determinazione del contributo di vigilanza sull'attività di assicurazione e riassicurazione, ai sensi dell'art. 335, comma 2, del decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209;

Visto il bilancio di previsione per l'esercizio 2015, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 14 del 19 gennaio 2015 che evidenzia spese di funzionamento per il 2015;

Considerato che occorre provvedere alla determinazione del contributo di vigilanza dovuto dalle imprese di assicurazione e riassicurazione per l'anno 2015 nella misura e con le modalità di versamento adeguate alle esigenze di funzionamento dell'IVASS;

Vista la comunicazione del 26 maggio 2015, n. 0042542, con la quale l'IVASS comunica che il Direttorio integrato ha individuato il fabbisogno dell'Istituto per l'anno 2015, relativamente al contributo di vigilanza a carico delle imprese di assicurazione e riassicurazione, nell'importo di euro 49.641.160,68, ha reso nota la stima dell'ammontare dei premi incassati nell'anno 2014, ha indicato in circa 63,6 milioni di euro la somma prevista per le spese di funzionamento dell'IVASS e ha proposto di determinare l'aliquota del contributo di vigilanza per l'esercizio 2015, a carico delle imprese di assicurazione e riassicurazione nazionali, delle rappresentanze di imprese di assicurazione e riassicurazione extraeuropee, che operano nel territorio della Repubblica, nella misura unica dello 0,38 per mille dei premi incassati nell'esercizio 2014;

Vista la successiva comunicazione del 16 giugno 2015 con la quale l'IVASS ha fornito chiarimenti in merito allo scostamento degli importi relativi alle spese di funzionamento dell'IVASS e all'avanzo disponibile 2014, indicati nella citata nota del 26 maggio rispetto a quelli indicati nel bilancio di previsione 2015;

Decreta:

Art. 1.

Contributo di vigilanza dovuto per l'anno 2015 all'IVASS

1. Il contributo di vigilanza dovuto per l'anno 2015 all'IVASS, ai sensi dell'art. 335, commi da 2 a 6, del decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209, dalle imprese di assicurazione nazionali e dalle rappresentanze di imprese con sede in un Paese terzo rispetto all'Unione europea, che operano nel territorio della Repubblica, dalle imprese nazionali di riassicurazione e dalle rappresentanze di imprese con sede in un Paese terzo rispetto all'Unione europea operanti nel territorio della Repubblica, che esercitano esclusivamente l'attività di riassicurazione, è stabilito nella misura unica dello 0,38 per mille dei premi incassati nell'esercizio 2014 delle assicurazioni nei rami vita e nei rami danni, di cui all'art. 2 del citato decreto legislativo n. 209/2005, nonché della riassicurazione.

2. Ai fini della determinazione del contributo di vigilanza di cui al presente decreto, i premi incassati nell'esercizio 2014 dalle imprese di assicurazione e riassicurazione, sono depurati degli oneri di gestione, quantificati, in relazione all'aliquota fissata con provvedimento dell'ISVAP del 31 novembre 2013, n. 11, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 265 del 12 novembre 2013 in misura pari al 5,1 per cento dei predetti premi.

Art. 2.

Versamento del contributo di vigilanza per l'anno 2015

1. Il contributo di vigilanza per l'anno 2015, di cui all'art. 1, è versato dalle imprese di assicurazione nazionali e dalle rappresentanze di imprese con sede in un Paese terzo rispetto all'Unione europea, nonché dalle imprese di riassicurazione nazionali e dalle rappresentanze di imprese con sede legale in un Paese terzo rispetto all'Unione europea operanti nel territorio della Repubblica, entro il 31 luglio 2015, ai sensi dell'art. 335, comma 5, del decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209.

Art. 3.

Comunicazione dell'importo dovuto, delle modalità di versamento e della banca incaricata della riscossione

1. Le imprese versano il contributo di vigilanza per l'anno 2015, di cui all'art. 1, sulla base di apposita comunicazione inviata dall'IVASS contenente l'importo dovuto, le modalità di versamento e la banca incaricata della riscossione.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 27 luglio 2015

Il Ministro: PADOAN

15A06004

DECRETO 27 luglio 2015.

Misura e modalità di versamento all'Istituto di vigilanza sulle assicurazioni del contributo dovuto, per l'anno 2015, dagli intermediari di assicurazione e riassicurazione.

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Visto l'art. 23 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, che ha istituito il Ministero dell'economia e delle finanze, attribuendogli le funzioni dei Ministeri del tesoro, del bilancio e della programmazione economica e delle finanze;

Vista la legge 12 agosto 1982, n. 576, recante la riforma della vigilanza sulle assicurazioni, istitutiva dell'Istituto per la vigilanza sulle assicurazioni private e di interesse collettivo (ISVAP);

Visto il decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209, recante il Codice delle assicurazioni private, entrato in vigore il 1° gennaio 2006, e, in particolare, l'art. 109, concernente l'istituzione del registro unico degli intermediari assicurativi e riassicurativi (RUI) in attuazione della direttiva 2002/92/CE sull'intermediazione assicurativa; gli articoli 336 riguardante la disciplina dell'obbligo di pagamento annuale di un contributo di vigilanza da parte degli intermediari di assicurazione e riassicurazione e 354 recante abrogazioni e norme transitorie;

Visto il regolamento ISVAP n. 5 del 16 ottobre 2006, aggiornato, da ultimo, dal regolamento IVASS n. 6 del 2 dicembre 2014, concernente la disciplina dell'attività di intermediazione assicurativa e riassicurativa e del registro degli intermediari assicurativi e riassicurativi di cui al citato art. 109 del decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209;

Visto l'art. 13 del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, che istituisce l'Istituto per la vigilanza sulle assicurazioni (IVASS);

Visto, in particolare, il comma 3 del predetto art. 13 del decreto-legge n. 95 del 2012 che prevede il mantenimento dei contributi di vigilanza annuali previsti dal capo II del titolo XIX del decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209 (Codice delle assicurazioni private);

Visto l'art. 336, comma 2 del citato decreto legislativo n. 209 del 2005 che prevede che con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze sia determinato il contributo di vigilanza in modo da assicurare la copertura finanziaria degli oneri di vigilanza sugli intermediari iscritti al registro;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 6 agosto 2014 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 189 del 16 agosto 2014, con il quale sono state determinate la misura e le modalità di versamento all'ISVAP del contributo di vigilanza per l'anno 2014;

Visto il bilancio di previsione per l'esercizio 2015, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 14 del 19 gennaio 2015, nel quale sono stati appostati 7.500.000,00 euro quale ammontare proposto dei contributi da applicare agli intermediari che risulteranno iscritti nel registro unico degli intermediari (RUI), calcolato sulla base degli oneri diretti e indiretti correlati alle strutture organizzative preposte all'attività ispettiva sugli intermediari;

Considerato che occorre provvedere, per l'anno 2015, alla determinazione del contributo di vigilanza dovuto dagli intermediari di assicurazione e riassicurazione iscritti nel registro unico, nella misura e con le modalità di versamento adeguate alle esigenze di funzionamento dell'IVASS;

Vista la comunicazione del 26 maggio 2015, n. 0042542, con la quale l'IVASS comunica che il Direttorio integrato ha individuato il fabbisogno dell'Istituto per l'anno 2015, relativamente al contributo di vigilanza a carico degli intermediari di assicurazione e riassicurazione, nell'importo di euro 7.680.825,00 e ha proposto le misure degli importi dei contributi di vigilanza per l'anno 2015 a carico degli intermediari di assicurazione e riassicurazione;

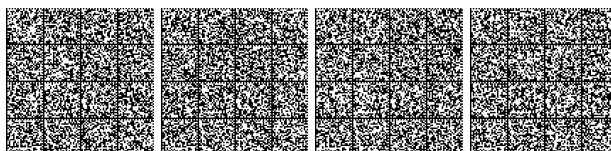
Vista la successiva comunicazione del 16 giugno 2015 con la quale l'IVASS ha fornito chiarimenti in merito allo scostamento dell'importo relativo alla misura del contributo di vigilanza per l'anno 2015 a carico degli intermediari di assicurazione e riassicurazione, indicati nella citata nota del 26 maggio rispetto a quello indicato nel bilancio di previsione 2015;

Decreta:

Art. 1.

Contributo di vigilanza dovuto dagli intermediari di assicurazione e riassicurazione per l'anno 2015 all'IVASS

1. Il contributo di vigilanza dovuto per l'anno 2015 all'IVASS, ai sensi dell'art. 336 del decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209, dagli intermediari di assicurazione e riassicurazione iscritti al registro unico di cui all'art. 109 del medesimo decreto n. 209 del 2005, è determinato, per l'anno 2015, nella misura di: euro cinquantuno per le persone fisiche ed euro duecentottantasette per le persone giuridiche iscritte nelle sezioni A e B del registro; euro venti per i produttori diretti iscritti nella sezione C del registro. Per le persone giuridiche iscritte nella sezione D del registro, il contributo di vigilanza è determinato nella misura di euro diecimila per le banche con raccolta premi da cento milioni di euro a un miliardo di euro, per le banche con raccolta premi superiore a un miliardo di euro e per la società Poste italiane S.p.a.; euro settemiladuecento per le banche con raccolta premi da dieci milioni di euro a novantanove milioni di euro e con raccolta premi da un milione di euro a nove milioni di euro; euro duemilaquattrocento per le banche con raccolta premi inferiore a un milione di euro, per le società di intermediazione mobiliare (SIM) e per gli intermediari finanziari.

2. Ai fini del comma 1 sono tenuti al pagamento del contributo di vigilanza i soggetti che risultano iscritti nel ruolo alla data del 30 maggio 2015.

Art. 2.

Versamento del contributo di vigilanza per l'anno 2015

Gli intermediari di assicurazione e di riassicurazione versano il contributo di vigilanza di cui all'art. 1 entro il 31 luglio 2015, ai sensi dell'art. 335, comma 5, del decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209, sulla base di apposito provvedimento dell'IVASS concernente le modalità ed i termini di versamento del contributo stesso.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 27 luglio 2015

Il Ministro: PADOAN

15A06005

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 7 luglio 2015.

Ri-registrazione del prodotto fitosanitario, a base di folpet, sulla base del dossier FOLPET 500 g/Kg WP di Allegato III, alla luce dei principi uniformi per la valutazione e l'autorizzazione dei prodotti fitosanitari, ai sensi del regolamento (CE) n. 546/2011.

IL DIRETTORE GENERALE
PER L'IGIENE E LA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI E DELLA NUTRIZIONE

Visto il regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 febbraio 2005 concernente i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio, nonché i successivi regolamenti che modificano gli allegati II e III del predetto regolamento, per quanto riguarda i livelli massimi di residui di singole sostanze attive in o su determinati prodotti;

Visto il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006, e successive modifiche;

Visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE, e successivi regolamenti di attuazione e/o modifica; ed in particolare l'art. 80 concernente «Misure transitorie»;

Vista la direttiva 1999/45/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 maggio 1999, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi, e successive modifiche, per la parte ancora vigente;

Vista la direttiva 2009/128/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi;

Visto il decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112, concernente «Conferimento di funzioni e compiti amministrativi dello Stato alle regioni ed agli enti locali, in attuazione del capo I della legge 15 marzo 1997, n. 59», ed in particolare gli articoli 115 recante «Ripartizione delle competenze» e l'art. 119 recante «Autorizzazioni»;

Vista la legge 13 novembre 2009, n. 172 concernente «Istituzione del Ministero della salute e incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato» e successive modifiche;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 marzo 2013, n. 44, concernente «Regolamento recante il riordino degli organi collegiali ed altri organismi operanti presso il Ministero della salute, ai sensi dell'articolo 2, comma 4, della legge 4 novembre 2010, n. 183»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 febbraio 2014, n. 59 concernente «Regolamento di organizzazione del Ministero della salute», ed in particolare l'art. 10 recante «Direzione generale per la sicurezza degli alimenti e la nutrizione»;

Visto il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, concernente «Attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia di immissione in commercio di prodotti fitosanitari», e successive modifiche;

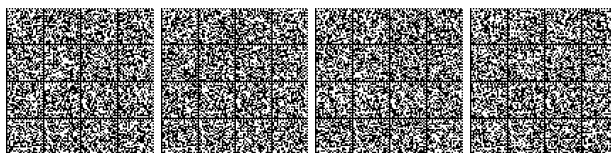
Visto il decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 concernente «Regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, all'immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti», e successive modifiche;

Visto il decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, concernente «Attuazione delle direttive 1999/45/CE e 2001/60/CE relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi», e successive modifiche;

Visto il decreto legislativo 14 agosto 2012, n. 150 recante «Attuazione della direttiva 2009/128/CE che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi»;

Visto il decreto interministeriale 22 gennaio 2014 recante «Adozione del Piano di azione nazionale per l'uso sostenibile dei prodotti fitosanitari, ai sensi dell'articolo 6 del decreto legislativo 14 agosto 2012, n. 150, recante: «Attuazione della direttiva 2009/128/CE che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi»;

Visto il decreto ministeriale 26 aprile 2007 di recepimento della direttiva 2007/5/CE della Commissione del 7 febbraio 2007, relativo all'iscrizione nell'allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, di alcune sostanze attive che ora figurano nei Reg. (UE) 540/2011 e 541/2011 della commissione, tra le quali la sostanza attiva folpet;

Visto in particolare, che l'approvazione della sostanza attiva folpet decade il 30 settembre 2017, come indicato nell'allegato al reg. (UE) 540/2011;

Visto il decreto di autorizzazione all'immissione in commercio e all'impiego del prodotto fitosanitario riportato nell'allegato al presente decreto;

Vista l'istanza presentata dall'impresa titolare volta ad ottenere la ri-registrazione secondo i principi uniformi del prodotto fitosanitario riportato nell'allegato al presente decreto, sulla base del dossier relativo al prodotto fitosanitario« Faltex», presentato dall'impresa «Sapec Agro S.A.», conforme ai requisiti di cui all'allegato III del citato decreto legislativo n. 194/1995, trasposti nel Reg. (UE) n. 545/2011 della commissione;

Considerato che l'impresa titolare della autorizzazione del prodotto fitosanitario di cui trattasi ha ottemperato a quanto previsti dai decreti recepimento, nei tempi e nelle forme da esso stabiliti ed in conformità alle condizioni definite per le sostanze attive folpet;

Considerato che la commissione consultiva dei prodotti fitosanitari di cui all'art. 20 del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, ha preso atto della conclusione della valutazione del sopracitato fascicolo FOLPET 500 g/Kg WP, svolta dall'Università di Milano, al fine di ri-registrare il prodotto fitosanitario di cui trattasi fino 30 settembre 2017, alle nuove condizioni di impiego e composizione;

Vista la nota dell'Ufficio protocollo n. 9090 in data 13 marzo 2015 con la quale è stata richiesta all'impresa «Sapec Agro S.A.» titolare del dossier la documentazione ed i dati tecnico-scientifici aggiuntivi indicati dal sopracitato Istituto da presentarsi entro dodici mesi dalla data della medesima;

Vista la nota con la quale l'impresa titolare della registrazione dei prodotti fitosanitari riportati nell'allegato al presente decreto, ha ottemperato a quanto richiesto dall'ufficio;

Vista la nota con la quale l'impresa titolare ha comunicato di aver provveduto alla classificazione dei prodotti fitosanitari sotto indicati, ai sensi del regolamento (CE) n. 1272/2008;

Ritenuto di ri-registrare fino al 30 settembre 2017 data di scadenza dell'approvazione della sostanza attiva folpet, il prodotto fitosanitario indicato in allegato al presente decreto, alle condizioni definite dalla valutazione secondo i principi uniformi di cui all'allegato VI del regolamento (CE) n. 546/2011, sulla base del dossier conforme ai requisiti di cui all'allegato III del citato decreto legislativo n. 194/1995, trasposti nel Reg. (UE) n. 545/2011 della commissione, relativo al prodotto fitosanitario «Faltex»;

Ritenuto altresì di dover procedere per il prodotto fitosanitario «Faltex» n. reg. 5877 dell'impresa «Prochimag Italia S.r.l.» al cambio di titolarità all'impresa «Sapec Agro S.A.» la cui istanza è stata presentata in data 13 maggio 2015 prot. n. 19458 e per la quale è stata pagata la tariffa ai sensi del decreto ministeriale 28 settembre 2012;

Visti gli atti notarili in data 23 aprile 2015, da cui risulta che l'impresa «Prochimag Italia S.r.l.» con sede legale in viale Aldini n. 28 (Bologna), ha ceduto la titolarietà del prodotto sopraelencato all'impresa «Sapec Agro S.A.» con sede legale in via Varese n. 25/D (Saronno);

Visto il versamento effettuato ai sensi del decreto ministeriale 9 luglio 1999 concernente «Determinazione delle tariffe relative all'immissione in commercio di prodotti fitosanitari e copertura delle prestazioni sostenute e rese a richiesta»;

Decreta:

È ri-registrato fino al 30 settembre 2017, data di scadenza dell'approvazione della sostanza attiva folpet, il prodotto fitosanitario indicato in allegato al presente decreto registrato al numero, alla data e a nome dell'impresa a fianco indicata, autorizzato con la nuova composizione e formulazione, alle condizioni e sulle colture indicate nelle rispettive etichette allegate al presente decreto, fissate in applicazione dei principi uniformi.

Sono autorizzate le modifiche di composizione nonché le modifiche indicate riportate in allegato al presente decreto.

È approvata quale parte integrante del presente decreto l'etichetta allegata, adeguata secondo i principi uniformi, munita di classificazione stabilita dal titolare ai sensi del regolamento (CE) n. 1272/2008.

Inoltre l'impresa «Sapec Agro S.A.» con sede legale in via Varese n. 25/D (Saronno), è autorizzata a immettere in commercio, a seguito del passaggio di titolarietà dall'impresa «Prochimag Italia S.r.l.» con sede legale in viale Aldini n. 28 (Bologna), il prodotto fitosanitario «Faltex» n. reg. 5877;

La commercializzazione e l'impiego delle scorte giacenti, per il prodotto fitosanitario con classificazione conforme al regolamento (CE) n. 1272/2008 inserita nell'allegato sono consentite secondo le seguenti modalità:

6 mesi, a decorrere dalla data del presente decreto per la commercializzazione da parte del titolare delle autorizzazioni e la vendita da parte dei rivenditori e/o distributori autorizzati;

12 mesi, a decorrere dalla data del presente decreto per l'impiego da parte degli utilizzatori finali.

È fatto comunque salvo ogni eventuale successivo adempimento ed adeguamento delle condizioni di autorizzazione del prodotto fitosanitario, anche in conformità a provvedimenti comunitari e ulteriori disposizioni riguardanti le sostanze attive componenti.

La succitata impresa «Sapec Agro S.A.» è tenuta alla presentazione dei dati tecnico-scientifici aggiuntivi richiesti dall'istituto valutatore entro sei mesi di cui in premessa.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e comunicato all'impresa interessata.

I dati relativi al/i suindicato/i prodotto/i sono disponibili nel sito del Ministero della salute www.salute.gov.it, nella sezione «Banca dati».

Roma, 7 luglio 2015

Il direttore generale: RUOCCO

ALLEGATO

Prodotto fitosanitario a base delle sostanze attive **folpet** è ri-registrato alla luce dei principi uniformi sulla base del dossier FOLPET 500 g/Kg WP di All. III fino **al 30 settembre 2017** ai sensi del decreto ministeriale 26 aprile 2007 di recepimento della direttiva di inclusione 2007/5/CE della Commissione del 7 febbraio 2007 dell'ultima sostanza attiva approvata.

	N. reg.ne	**Nome prodotto**	**Data reg.ne**	**Impresa**	**Nuova classificazione stabilita dall'Impresa titolare**
1.	5877	FALTEX	25/04/1984	Sapec Agro S.A.	**Cancerogeno – irritante per gli occhi- pericoloso per l'ambiente acquatico;** H317–H319-H332-H351-H400-EUH401- P102-P201-P270-P 273+P391-P280-P308+P313- P501.
	Modifiche autorizzate: - Cambio di composizione - Estensione alla coltura;. **pomodoro** - Passaggio di titolarietà dall'impresa; **Prochimag Italia S.r.l.**				

FALTEX

FUNGICIDA IN POLVERE BAGNABILE A BASE DI FOLPET

COMPOSIZIONE: 100 grammi di prodotto contengono
Folpet puro ....g 50
Coformulanti ....q.b. a g 100

INDICAZIONE DI PERICOLO
H332: Nocivo se inalato. H319: Provoca grave irritazione oculare.
H351: Sospettato di provocare il cancro. H317: Può provocare una reazione allergica cutanea.
H400: Molto tossico per gli organismi acquatici.

ATTENZIONE

CONSIGLI DI PRUDENZA
P102: Tenere fuori dalla portata dei bambini. P201: Procurarsi le istruzioni prima dell'uso. P270: Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso. P273+P391: Non disperdere nell'ambiente. Raccogliere il materiale fuoriuscito. P280: Indossare guanti/indumenti protettivi. P501: Smaltire il prodotto/recipiente in conformità alla regolamentazione nazionale. P308+P313: IN CASO di esposizione o di possibile esposizione: consultare un medico.

INFORMAZIONI SUPPLEMENTARI
EUH401 Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso.

SAPEC AGRO ITALIA Srl
Via Varese 25/D - 21047 Saronno (VA) - Tel. +39 0284944669

Stabilimenti di produzione:
SAPEC AGRO S.A. – Avenida do Rio Tejo Herdade das Praias – 2910-440 Setubal (Portogallo)

Registrazione del Ministero della Sanità n. 5877 del 25/04/1984

CONTENUTO: Kg 1
Riferimento partita:

PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI: Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore. Non pulire il materiale di applicazione in prossimità delle acque di superficie. Evitare la contaminazione attraverso i sistemi di scolo delle acque dalle aziende agricole e dalle strade. Non contaminare altre colture, alimenti, bevande e corsi d'acqua.

Adoperare ad una distanza non inferiore a 10 m dai corpi idrici superficiali per vite e pomodoro da consumo fresco, ad una distanza non inferiore a 3 m per pomodoro da industria.

INFORMAZIONI PER IL MEDICO
Sintomi: irritante per cute e mucose (congiuntiviti, rinofaringiti) con fotosensibilizzazione e resistenza a terapia; irritazione gastrointestinale (bruciori gastroesofagei, anoressia, vomito, diarrea); interessamento dell'apparato cardiocircolatorio (ipotensione, cianosi, aritmia); interessamento del SNC con irritabilità o depressione; possibili anemia e nefropatia (ematuria, proteinuria, urobilinogeno nelle urine).
Terapia: sintomatica.
Avvertenza: consultare un centro antiveleni.

DOSI E MODALITA' D'IMPIEGO
Vite da vino:
Phomopsis spp.: viticola (escoriosi): massimo 2 trattamenti dal risveglio vegetativo a 0.5-1.5 kg/hL con un massimo di 3 kg/ha per trattamento.
Plasmopara vitola (Peronospora): applicare quando le condizioni sono favorevoli allo sviluppo della malattia fino a 28 giorni prima della raccolta a 0.2 kg/hL con un massimo di 2 kg/ha per trattamento (massimo 10 applicazioni complessive per stagione).
Pomodoro (in campo):
Alternaria solani (alternariosi), *Fulvia fulva* (cladosporiosi), *Colletotrichum coccodes* (antracosi), *Septoria lycopersici* (septoriosi), *Botrytis cinerea* (muffa grigia): effettuare un massimo di 4 trattamenti dallo stadio di 3-4 foglie fino a 7 giorni prima della raccolta a 0.3-0.5 kg/hL con un massimo di 2.5 kg/ha per trattamento.
Pomodoro (in serra):
Alternaria solani (alternariosi), *Fulvia fulva* (cladosporiosi), *Colletotrichum coccodes* (antracosi), *Septoria lycopersici* (septoriosi), *Botrytis cinerea* (muffa grigia): effettuare un massimo di 3 trattamenti dallo stadio di 3-4 foglie fino a 7 giorni prima della raccolta a 0.25-0.32 kg/hL con un massimo di 3.2 kg/ha per trattamento.
Preparazione della miscela acquosa: versare direttamente la quantità necessaria di prodotto nel serbatoio dell'irroratrice, mantenendo l'acqua in agitazione.
N.B. Le dosi si riferiscono all'impiego con pompe a volume normale.

COMPATIBILITA'- FALTEX è miscelabile con tutti i prodotti di comune impiego. Non è miscelabile con poltiglia bordolese, polisolfuri e olio bianco. Devono trascorrere 20 giorni da una applicazione con olii minerali e prodotti a base di zolfo.
AVVERTENZA - In caso di miscela con altri formulati, deve essere rispettato il periodo di carenza più lungo. Devono inoltre essere osservate le norme precauzionali prescritte per i prodotti più tossici. Qualora si verificassero casi di intossicazione informare il medico della miscelazione compiuta
RISCHI DI NOCIVITA'- Il prodotto è tossico per gli insetti utili.
INTERVALLO DI SICUREZZA
Sospendere i trattamenti 28 giorni prima della raccolta per la vite e 7 giorni prima della raccolta per il pomodoro.

Etichetta autorizzata con Decreto Dirigenziale del......

07 LUG. 2015

ATTENZIONE
Da impiegarsi esclusivamente per gli usi e alle condizioni riportate in questa etichetta. Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti da uso improprio del preparato. Il rispetto di tutte le indicazioni contenute nella presente etichetta è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone ed agli animali. Non applicare con i mezzi aerei. Per evitare rischi per l'uomo e per l'ambiente seguire le istruzioni per l'uso. Operare in assenza di vento. Da non vendersi sfuso. Smaltire le confezioni secondo le norme vigenti. Il contenitore completamente svuotato non deve essere disperso nell'ambiente. Il contenitore non può essere riutilizzato.

Etichetta autorizzata con Decreto Dirigenziale del……

07 LUG. 2015

15A05760

DECRETO 13 luglio 2015.

Ri-registrazione del prodotto fitosanitario, a base di mancozeb, sulla base del dossier MANFIL 75 WG di Allegato III, alla luce dei principi uniformi per la valutazione e l'autorizzazione dei prodotti fitosanitari, ai sensi del regolamento (CE) n. 546/2011.

IL DIRETTORE GENERALE
PER L'IGIENE E LA SICUREZZA DEGLI
ALIMENTI E DELLA NUTRIZIONE

Visto il regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 febbraio 2005 concernente i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio, nonché i successivi regolamenti che modificano gli Allegati II e III del predetto regolamento, per quanto riguarda i livelli massimi di residui di singole sostanze attive in o su determinati prodotti;

Visto il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006, e successive modifiche;

Visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE, e successivi regolamenti di attuazione e/o modifica; ed in particolare l'art. 80 concernente «Misure transitorie»;

Vista la direttiva 1999/45/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 maggio 1999, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi, e successive modifiche, per la parte ancora vigente;

Vista la direttiva 2009/128/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi;

Visto il decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112, concernente «Conferimento di funzioni e compiti amministrativi dello Stato alle regioni ed agli enti locali, in attuazione del capo I della legge 15 marzo 1997, n. 59», ed in particolare gli articoli 115 recante «Ripartizione delle competenze» e l'art. 119 recante «Autorizzazioni»;

Vista la legge 13 novembre 2009, n. 172 concernente «Istituzione del Ministero della salute e incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato» e successive modifiche;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 marzo 2013, n. 44, concernente «Regolamento recante il riordino degli organi collegiali ed altri organismi operanti presso il Ministero della salute, ai sensi dell'articolo 2, comma 4, della legge 4 novembre 2010, n. 183»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 febbraio 2014, n. 59 concernente «Regolamento di organizzazione del Ministero della salute», ed in particolare l'art. 10 recante «Direzione generale per la sicurezza degli alimenti e la nutrizione»;

Visto il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, concernente «Attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia di immissione in commercio di prodotti fitosanitari», e successive modifiche;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 concernente «Regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, all'immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti», e successive modifiche;

Visto il decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, concernente «Attuazione delle direttive 1999/45/CE e 2001/60/CE relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi», e successive modifiche;

Visto il decreto legislativo 14 agosto 2012, n. 150 recante «Attuazione della direttiva 2009/128/CE che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi»;

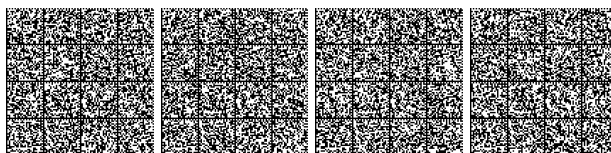
Visto il decreto interministeriale 22 gennaio 2014 recante «Adozione del Piano di azione nazionale per l'uso sostenibile dei prodotti fitosanitari, ai sensi dell'articolo 6 del decreto legislativo 14 agosto 2012, n. 150, recante: «Attuazione della direttiva 2009/128/CE che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi»;

Visto il decreto ministeriale 7 marzo 2006 di recepimento della direttiva 2005/72/CE della commissione del 21 ottobre 2005, relativo all'iscrizione nell'Allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, di alcune sostanze attive che ora figurano nei Reg. (UE) 540/2011 e 541/2011 della commissione, tra le quali la sostanza attiva mancozeb;

Visto in particolare, che l'approvazione della sostanza attiva mancozeb decade il 30 giugno 2016, come indicato nell'allegato al reg. (UE) 540/2011;

Visto il Reg. di esecuzione (UE) n. 762/2013 della commissione del 7 agosto 2013 che proroga l'approvazione della sostanza attiva mancozeb fino 31 gennaio 2018;

Visto il decreto di autorizzazione all'immissione in commercio e all'impiego del prodotto fitosanitario riportato nell'allegato al presente decreto;

Visto l'atto notarile in data 15 maggio 2013, da cui risulta che l'impresa «Geofin S.p.A.» con sede legale in Oppeano via Crear n. 15, ha ceduto la titolarietà del prodotto riportato nell'allegato al presente decreto all'impresa «Agrowin Biosciences S.r.l.» con sede legale in Bergamo, via Monte Grappa n. 7;

Vista l'istanza presentata dall'impresa titolare volta ad ottenere la ri-registrazione secondo i principi uniformi dei prodotti fitosanitari riportati nell'allegato al presente decreto, sulla base del dossier relativo al prodotto fitosanitario di riferimento MANFIL 75 WG, presentato dall'impresa «Indofil Industries LTD», conforme ai requisiti di cui all'Allegato III del citato decreto legislativo n. 194/1995, trasposti nel Reg. (UE) n. 545/2011 della commissione;

Considerato che l'impresa titolare dell'autorizzazione del prodotto fitosanitario di cui trattasi ha ottemperato a quanto previsto dal decreto 7 marzo 2006, nei tempi e nelle forme da esso stabiliti ed in conformità alle condizioni definite per la sostanza attiva mancozeb;

Considerato che la commissione consultiva dei prodotti fitosanitari di cui all'art. 20 del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, ha preso atto della conclusione della valutazione del sopracitato fascicolo MANFIL 75 WG, ottenuta dal Centro internazionale per gli antiparassitari e la prevenzione sanitaria, al fine di ri-registrare i prodotti fitosanitari di cui trattasi fino 31 gennaio 2018, alle nuove condizioni di impiego e con eventuale adeguamento alla composizione del prodotto fitosanitario di riferimento;

Vista la nota con la quale l'impresa titolare della registrazione del prodotto fitosanitario riportato nell'allegato al presente decreto, ha ottemperato a quanto richiesto dall'ufficio;

Visto il comunicato del 14 gennaio 2014, relativo all'applicazione del regolamento (CE) n. 1272/2008 in materia di classificazione, etichettatura e imballaggio delle sostanze e delle miscele;

Considerato che il prodotto fitosanitario indicato in allegato al presente decreto ed attualmente in commercio riporta l'etichetta conforme alle direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE;

Vista la nota con la quale l'impresa titolare ha comunicato di aver provveduto alla classificazione dei prodotti fitosanitari sotto indicati, ai sensi del regolamento (CE) n. 1272/2008;

Ritenuto di ri-registrare fino al 31 gennaio 2018, data di scadenza dell'approvazione della sostanza attiva mancozeb, il prodotto fitosanitario indicato in allegato al presente decreto, alle condizioni definite dalla valutazione secondo i principi uniformi di cui all'Allegato VI del regolamento (CE) n. 546/2011, sulla base del dossier conforme ai requisiti di cui all'Allegato III del citato decreto legislativo 194/1995, trasposti nel Reg. (UE) n. 545/2011 della commissione, relativo al prodotto fitosanitario di riferimento MANFIL 75 WG;

Visto il versamento effettuato ai sensi del decreto ministeriale 9 luglio 1999 concernente «Determinazione delle tariffe relative all'immissione in commercio di prodotti fitosanitari e copertura delle prestazioni sostenute e rese a richiesta»;

Decreta:

L'impresa «Agrowin Biosciences S.r.l.» con sede legale in Bergamo, via Monte Grappa n. 7, è autorizzata ad immettere in commercio il prodotto fitosanitario a seguito del passaggio di proprietà dall'impresa «Geofin S.p.A» con sede legale in Oppeano via Crear n. 15, avvenuto con atto notarile in data 15 maggio 2013.

È ri-registrato fino al 31 gennaio 2018, data di scadenza dell'approvazione della sostanza attiva mancozeb, il prodotto fitosanitario indicato in allegato al presente decreto registrato al numero, alla data e a nome dell'impresa a fianco indicata, autorizzato con la composizione, alle condizioni e sulle colture indicate nelle rispettive etichette allegate al presente decreto, fissate in applicazione dei principi uniformi.

Sono autorizzate le modifiche indicate per il prodotto fitosanitario riportate in allegato al presente decreto.

La produzione di prodotti fitosanitari muniti delle etichette adeguate secondo i principi uniformi, con classificazione conforme alle direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE, è consentita non oltre il 31 maggio 2015; la commercializzazione e l'impiego sono invece consentiti fino al 1° giugno 2017, ai sensi dell'art. 61 del regolamento (CE) n. 1272/2008.

È fatto comunque salvo ogni eventuale successivo adempimento ed adeguamento delle condizioni di autorizzazione dei prodotti fitosanitari, anche in conformità a provvedimenti comunitari e ulteriori disposizioni riguardanti le sostanze attive componenti.

L'impresa titolare dell'autorizzazione è tenuta a rietichettare il prodotto fitosanitario munito dell'etichetta precedentemente autorizzata, non ancora immessa in commercio e a fornire ai rivenditori un fac-simile della nuova etichetta per le confezioni di prodotto giacenti presso gli esercizi di vendita al fine della sua consegna all'acquirente/utilizzatore finale. È altresì tenuta ad adottare ogni iniziativa, nei confronti degli utilizzatori, idonea ad assicurare un corretto impiego dei prodotti fitosanitari in conformità alle nuove disposizioni.

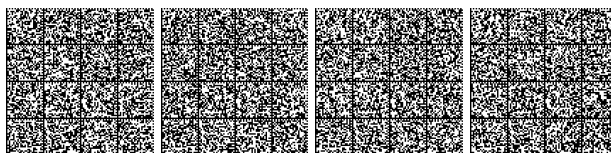
Sono approvate quale parte integrante del presente decreto le etichette allegate, adeguate secondo i principi uniformi, sia nella versione munita di classificazione conforme alle direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE, sia nella versione munita di classificazione stabilita dal titolare ai sensi del regolamento (CE) n. 1272/2008.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e comunicato all'impresa interessata.

I dati relativi al/i suindicato/i prodotto/i sono disponibili nel sito del Ministero della salute www.salute.gov.it, nella sezione «Banca dati».

Roma, 13 luglio 2015

Il direttore generale: RUOCCO

ALLEGATO

Prodotti fitosanitari a base della sostanza attiva **mancozeb** ri-registrati alla luce dei principi uniformi sulla base del dossier MANFIL 75 WG di All. III fino al 31 gennaio 2018 ai sensi del Reg. di esecuzione (UE) n. 762/2013 della commissione del 7 agosto 2013.

	N. reg.ne	**Nome prodotto**	**Data reg.ne**	**Impresa**	**Nuova classificazione stabilita dall'Impresa titolare**
1.	13147	GEOZEB WG	9/09/2006	AGROWIN BIOSCIENCES S.r.l.	Tossico per la riproduzione-pericoloso per l'ambiente acquatico- sensibilizante per la pelle-irritante per gli occhi; H317–H319-H361d-H400-H411-EUH401; P201-P202-P261-P264-P280-P302+P352-P305+P351+P338-P308+P313-P391-P405-P501.
	Modifiche autorizzate: - Eliminazione delle seguenti colture: **frumento , orzo, tabacco, pioppo, garofano e concia sementi** - Passaggio di titolarietà: da **GEOFIN S.p.A.**				

GEOZEB

FUNGICIDA
GRANULI IDRODISPERSIBILI

Composizione
100 g di prodotto contengono:
MANCOZEB puro g 75
Coformulanti q.b. a g 100

INDICAZIONI DI PERICOLO
H317: Può provocare una reazione allergica cutanea; H319: Provoca grave irritazione oculare; H361d: Sospettato di nuocere al feto; H400: Molto tossico per gli organismi acquatici; H411: Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata; EUH401: Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso

Attenzione

CONSIGLI DI PRUDENZA
P201: Procurarsi le istruzioni prima dell'uso; P202: Non manipolare prima di aver letto e compreso tutte le avvertenze; P261: Evitare di respirare le polveri/i fumi/ gli aerosol; P264: Lavare accuratamente la pelle e gli occhi dopo l'uso; P280: Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/Proteggere il viso. P302 + P352: IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: lavare abbondantemente con acqua e sapone; P305 + P351 +P338: IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: Sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a risciacquare; P308 + P313: In caso di esposizione o di temuta esposizione, consultare un medico; P391: Raccogliere la fuoriuscita; P405: Conservare sotto chiave; P501: Smaltire il prodotto/recipiente in conformità alla regolamentazione nazionale

AGROWIN BIOSCIENCES S.r.l.
Via Monte Grappa, 7 – Bergamo – Tel. 0331 440977

Registrazione n. 13147 Ministero della Salute del 09/09/2006

Stabilimenti di produzione:
Indofil Industries Limited – Off Swami Vivekananda Road, Azad Nagar, Sandoz Baug P.O., Thane – 400 607 Maharashtra, India
Indofil Industries Limited – Plot No. Z7-1/Z8, Sez Dahej Limited, Sez Dahej, Taluka: Vagra, District: Bharuch, Gujarat 392 130, India

Taglie: Kg 1 – 5 – 10 – 20 Kg Partita n°: Vedere sulla confezione

PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI: Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore. Non pulire il materiale d'applicazione in prossimità delle acque di superficie. Evitare la contaminazione attraverso i sistemi di scolo delle acque dalle aziende agricole e dalle strade. Una volta aperta la confezione, utilizzare tutto il contenuto. Conservare in luogo fresco ed asciutto, lontano dall'umidità e dal calore. Per proteggere gli organismi acquatici rispettare una fascia di sicurezza non trattata di: 35 m da corpi idrici superficiali per melo e pero; 12 m da corpi idrici superficiali per vite; 3 m da corpi idrici superficiali per pomodoro e patata

INFORMAZIONI PER IL MEDICO: Sintomi: cute: eritema, dermatiti, sensibilizzazione; **occhio:** congiuntivite irritativa, sensibilizzazione; **apparato respiratorio:** irritazione delle prime vie aeree, broncopatia asmatiforme, sensibilizzazione; **SNC:** atassia, cefalea, confusione, depressione, iporeflessia; **effetto antabuse:** si verifica in caso di concomitante o pregressa assunzione di alcool, e si manifesta con nausee, vomito, sudorazione, sete intensa, dolore precordiale, tachicardia, visione confusa, vertigini, ipotensione ortostatica. Dopo qualche ora il viso da paonazzo diventa pallido e l'ipotensione si aggrava fino al collasso ed alla perdita di coscienza.
Terapia: sintomatica. **Avvertenza:** Consultare un Centro Antiveleni

CARATTERISTICHE, USI AUTORIZZATI, DOSI E MODALITÀ D'IMPIEGO
Il GEOZEB è un prodotto fungicida di tipo preventivo ad ampio spettro d'azione formulato in granuli idrodispersibili, che non dà origine a spolvero e immesso nell'acqua si scioglie rapidamente, non creando depositi e schiuma nella botte. Può essere impiegato sulle seguenti colture (le dosi si riferiscono a 100 litri d'acqua, utilizzando volumi normali).
VITE: contro la Peronospora (*Plasmopara viticola*), Escoriosi (*Phomopsis viticola*), Marciume nero (*Guignardia bidwellii*), Rossore parassitario (*Pseudopeziza tracheiphila*) 200-220 g/hl
Effettuare al massimo 2 trattamenti per stagione nelle epoche più favorevoli alle malattie somministrando non più di 2,13 kg di formulato per ettaro per ciascun trattamento.
MELO - PERO: contro Ticchiolatura (*Venturia* sp.), Septoria (*Mycosphaerella pyri*), Ruggine (*Gymnosporangium* sp.), Alternaria (*Alternaria* sp.) 150-200 g/hl
Effettuare un trattamento per stagione nell'epoca più favorevole alle malattie, somministrando non più di 3,2 kg di formulato per ettaro.
POMODORO: contro Peronospora (*Phytophthora infestans*), Alternaria (*Alternaria* sp.), Septoria (*Septoria lycopersici*), Antracnosi (*Colletotrichum coccodes*), Cladosporiosi (*Cladosporium fulvum*) 200-220 g/hl
Iniziare le irrorazioni quando si verificano le condizioni favorevoli per l'infezione, trattando ogni 7-10 giorni. Effettuare al massimo 5 trattamenti per stagione, somministrando non più di 2,13 kg di formulato per ettaro per ciascun trattamento.
PATATA: contro Peronospora (*Phytophthora infestans*) 200-220 g/hl
Iniziare le irrorazioni quando le condizioni sono favorevoli allo sviluppo delle malattie e ripetere i trattamenti ogni 7-10 giorni. Effettuare al massimo 8 trattamenti per stagione, somministrando non più di 2,13 kg di formulato per ettaro per ciascun trattamento.

DIVIETO D'IMPIEGO IN SERRA - DIVIETO D'IMPIEGO SU COLTURE DIVERSE DA QUELLE INDICATE

COMPATIBILITÀ: non è raccomandata la miscelazione di GEOZEB con altri prodotti fitosanitari.
Avvertenza: in caso di miscela con altri formulati deve essere rispettato il periodo di carenza più lungo, devono inoltre essere osservate le norme precauzionali prescritte per i prodotti più tossici. Qualora si verificassero casi di intossicazione informare il medico della miscelazione avvenuta.

Sospendere i trattamenti 7 giorni prima della raccolta per patata, 3 giorni per pomodoro e 28 giorni per tutte le altre colture

ATTENZIONE: da impiegarsi esclusivamente per gli usi e alle condizioni riportate in questa etichetta. Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti da uso improprio del preparato. Il rispetto di tutte le indicazioni contenute nella presente etichetta è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone ed agli animali. Non applicare con i mezzi aerei. Per evitare rischi per l'uomo e per l'ambiente seguire le istruzioni per l'uso. Non contaminare altre colture, alimenti, bevande e corsi d'acqua. Da non vendersi sfuso. Smaltire le confezioni secondo le norme vigenti. Il contenitore completamente svuotato non deve essere disperso nell'ambiente. Il contenitore non può essere riutilizzato. Lavare tutto l'equipaggiamento di protezione dopo l'impiego. Operare in assenza di vento.

Etichetta autorizzata con Decreto Dirigenziale del .... 13 LUG 2015

15A05761

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 19 giugno 2015.

Iscrizione di varietà di Girasole al relativo registro nazionale.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLO SVILUPPO RURALE

Vista la legge 25 novembre 1971, n. 1096, che disciplina l'attività sementiera ed in particolare gli articoli 19 e 24 che prevedono l'istituzione obbligatoria, per ciascuna specie di coltura, dei registri di varietà aventi lo scopo di permettere l'identificazione delle varietà stesse;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 24 novembre 1972, con il quale sono stati istituiti i registri di varietà di cereali, patata, specie oleaginose e da fibra;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 8 ottobre 1973, n. 1065, recante il regolamento di esecuzione della legge 25 novembre 1971, n. 1096;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, di riforma dell'organizzazione di governo a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, relativo alle "norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche", in particolare l'art. 4, commi 1 e 2 e l'art. 16, comma 1;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio di ministri del 27 febbraio 2013, n. 105, concernente il regolamento di riorganizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali n. 1622 del 13 febbraio 2014, recante "Individuazione degli Uffici dirigenziali non generali del Mipaaf, ai sensi del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 105 del 27 febbraio 2013";

Vista la domanda presentata ai fini dell'iscrizione nel rispettivo registro nazionale delle varietà vegetali;

Visti i risultati delle prove condotte per l'accertamento dei requisiti varietali previsti dalla normativa vigente;

Ritenuto di dover procedere in conformità;

Decreta:

Articolo unico

Ai sensi dell'art. 17 del decreto del Presidente della Repubblica 8 ottobre 1973, n. 1065, sono iscritte nei registri delle varietà dei prodotti sementieri, fino al 31 dicembre 2025, le sotto riportate varietà, le cui descrizioni e risultati delle prove eseguite sono depositati presso questo Ministero:

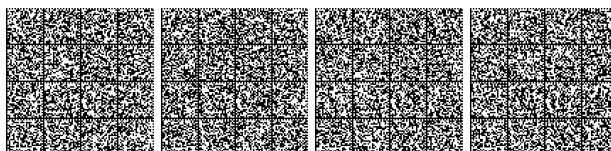
Girasole

Codice Sian	*Denominazione*	*Tipo di ibrido*	*Responsabile della conservazione in purezza*
15556	RGT Cellest	HS	RAGT 2N S.A.S.
15565	RGT Williams	HS	RAGT 2N S.A.S.
15555	RGT Illinois	HS	RAGT 2N S.A.S.
15559	Reuillit	HS	RAGT 2N S.A.S.
15564	RGT Clloket	HS	RAGT 2N S.A.S.
15558	RGT Llovely	HS	RAGT 2N S.A.S.
15557	Trielene	HS	RAGT 2N S.A.S.
15560	RGT Cllovis	HS	RAGT 2N S.A.S.
15561	RGT Cllif	HS	RAGT 2N S.A.S.
15234	Utopia CS	HS	Caussade Semences
15233	Codibuz CL	HS	Caussade Semences
15231	Genova CL	HS	Caussade Semences

Il presente decreto entrerà in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 19 giugno 2015

Il direttore generale: CACOPARDI

15A05855

DECRETO 19 giugno 2015.

Rettifica del decreto 9 aprile 2015, recante: «Iscrizione delle varietà di girasole al relativo registro nazionale».

IL DIRETTORE GENERALE
DELLO SVILUPPO RURALE

Vista la legge 25 novembre 1971, n. 1096 e successive modifiche e integrazioni, che disciplina l'attività sementiera ed in particolare gli articoli 19 e 24 che prevedono l'istituzione obbligatoria, per ciascuna specie di coltura, dei registri di varietà aventi lo scopo di permettere l'identificazione delle varietà stesse;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 24 novembre 1972, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 44 del 17 febbraio 1973, relativo al'istituzione dei «Registri obbligatori delle varietà»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 8 ottobre 1973, n. 1065 recante il regolamento di esecuzione della legge 25 novembre 1971, n. 1096;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, relativo alle «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche», in particolare l'art. 4, commi 1 e 2 e l'art. 16, comma 1;

Visto il decreto della Presidenza del Consiglio dei ministri del 27 febbraio 2013, n. 105, concernente il Regolamento di organizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali del 13 febbraio 2014, registrato alla Corte dei Conti, recante individuazione degli Uffici dirigenziali di livello non generale;

Visto il decreto ministeriale del 09 aprile 2015, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 99 del 30 aprile 2015, con il quale vengono iscritte, tra le altre, le varietà di girasole «Duet CL», «Hornet» e «Maxtor»;

Vista la comunicazione pervenuta dalla S.B.C. Seeds Business Consultant S.r.l., del 1° maggio 2015, con la quale si segnala l'errata indicazione del Responsabile del mantenimento in purezza per le varietà sopracitate;

Ritenuta la necessità di dover procedere alla modifica del citato decreto ministeriale del 9 aprile 2015;

Decreta:

Articolo unico

All'art. 1 del decreto ministeriale 9 aprile 2015 "Iscrizione delle varietà di girasole al relativo registro nazionale", pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 99, del 30 aprile 2015, nella tabella, le varietà indicate nel dispositivo vengono così corrette:

Codice SIAN	Denominazione	Tipo di ibrido	Responsabile della conservazione in purezza
15569	Duet CL	HS	May Agro Seed Co.
15570	Hornet	HS	May Agro Seed Co.
15571	Maxtor	HS	May Agro Seed Co.

Il presente decreto entrerà in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 19 giugno 2015

Il direttore generale: CACOPARDI

15A05856

DECRETO 19 giugno 2015.

Variazione di denominazione di una varietà di girasole iscritta al registro delle varietà di specie agrarie.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLO SVILUPPO RURALE

Vista la legge 25 novembre 1971, n. 1096, che disciplina l'attività sementiera ed in particolare gli articoli 19 e 24 che prevedono l'istituzione obbligatoria, per ciascuna specie di coltura, dei registri di varietà aventi lo scopo di permettere l'identificazione delle varietà stesse;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 24 novembre 1972, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 44 del 17 febbraio 1973, relativo all'istituzione dei "registri obbligatori delle varietà";

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, di riforma dell'organizzazione di Governo a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, relativo alle "norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche", in particolare l'art. 4, commi 1 e 2 e l'art. 16, comma 1;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 27 febbraio 2013, n. 105, concernente il regolamento di riorganizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali del 13 febbraio 2014, registrato alla Corte dei Conti, recante individuazione degli Uffici dirigenziali di livello non generale;

Visto il decreto ministeriale n. 8902 del 28 aprile 2014, con il quale è stata iscritta nel relativo registro, ai sensi dell'art. 19 della legge n. 1096/71, la varietà di soia "Batman";

Vista la nota n. 28315 del 9 dicembre 2014 con la quale il costitutore della varietà stessa, ha chiesto la modifica della denominazione da "Batman" a "MAS 87OL";

Considerato concluso l'esame della nuova denominazione presentata dal costitutore, pubblicata sul bollettino sementi n. 1/2015 senza che siano pervenute obiezioni ;

Ritenuto di accogliere la proposta di nuova denominazione;

Decreta:

Articolo unico

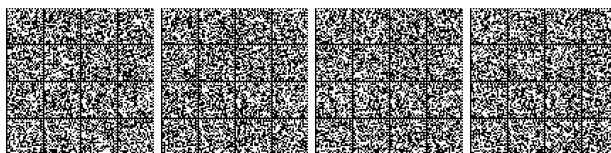
La denominazione della varietà di girasole, iscritta con decreto ministeriale n. 8902 del 28 aprile 2014, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 111 del 15/05/2014, è modificata come indicato nella tabella sotto riportata.

Codice Sian	Attuale denominazione	Nuova denominazione
14940	Batman	MAS 87OL

Il presente decreto entrerà in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 19 giugno 2015

Il direttore generale: CACOPARDI

15A05857

DECRETO 9 luglio 2015.

Conferma dell'incarico al Consorzio di tutela dell'olio extra vergine di oliva DOP Valle del Belice, in Castelvetrano a svolgere le funzioni di cui all'articolo 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la DOP «Valle del Belice».

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE
E DELL'IPPICA

Visto il Regolamento (CE) n. 1151/2012 del Consiglio del 21 novembre 2012 relativo ai regimi di qualità dei prodotti agricoli ed alimentari;

Vista la legge 21 dicembre 1999, n. 526, recante disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alla Comunità europea – legge comunitaria 1999;

Visto l'art. 14 della citata legge 21 dicembre 1999, n. 526, ed in particolare il comma 15, che individua le funzioni per l'esercizio delle quali i Consorzi di tutela delle DOP, delle IGP e delle STG possono ricevere, mediante provvedimento di riconoscimento, l'incarico corrispondente dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Visti i decreti ministeriali 12 aprile 2000, pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - serie generale - n. 97 del 27 aprile 2000, recanti disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei Consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP) e individuazione dei criteri di rappresentanza negli organi sociali dei Consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP), emanati dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali in attuazione dell'art. 14, comma 17 della citata legge n. 526/1999;

Visto il decreto 12 settembre 2000, n. 410, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - serie generale - n. 9 del 12 gennaio 2001 con il quale, in attuazione dell'art. 14, comma 16, della legge n. 526/1999, è stato adottato il regolamento concernente la ripartizione dei costi derivanti dalle attività dei consorzi di tutela delle DOP e delle IGP incaricati dal Ministero;

Visto il decreto 12 ottobre 2000 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - serie generale - n. 272 del 21 novembre 2000 con il quale, conformemente alle previsioni dell'art. 14, comma 15, lettera *d)* sono state impartite le direttive per la collaborazione dei consorzi di tutela delle DOP e delle IGP con l'Ispettorato centrale repressione frodi, ora Ispettorato centrale della tutela della qualità e repressione frodi dei prodotti agroalimentari (ICQRF), nell'attività di vigilanza;

Visto il decreto 10 maggio 2001, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - serie generale - n. 134 del 12 giugno 2001, recante integrazioni ai citati decreti del 12 aprile 2000;

Visto il decreto legislativo 19 novembre 2004, n. 297, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - serie generale - 293 del 15 dicembre 2004, recante "disposizioni sanzionatorie in applicazione del regolamento (CEE) n. 2081/92, relativo alla protezione delle indicazioni geografiche e delle denominazioni di origine dei prodotti agricoli e alimentari";

Visto il decreto 4 maggio 2005, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - serie generale - n. 112 del 16 maggio 2005, recante integrazione ai citati decreti del 12 aprile 2000;

Visto il decreto 4 maggio 2005, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - serie generale - n. 112 del 16 maggio 2005, recante modalità di deroga all'art. 2 del citato decreto del 12 aprile 2000;

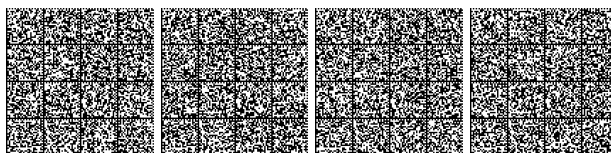
Visto il decreto 5 agosto 2005, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - serie generale - n. 191 del 18 agosto 2005, recante modifica al citato decreto del 4 maggio 2005;

Visto il decreto dipartimentale n. 7422 del 12 maggio 2010 recante disposizioni generali in materia di verifica delle attività istituzionali attribuite ai Consorzi di tutela ai sensi dell'art. 14, comma 15 della legge 21 dicembre 1999, n. 526;

Visto il regolamento (CE) n. 1486 della Commissione del 20 agosto 2004, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Comunità europea L. 273 del 21 agosto 2004 con il quale è stata registrata la denominazione di origine protetta "Valle del Belice";

Visto il decreto ministeriale del 13 giugno 2011, pubblicato sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - serie generale - n. 157 dell'8 luglio 2011, con il quale è stato attribuito per un triennio al Consorzio di tutela dell'olio extra vergine di oliva DOP Valle del Belice il riconoscimento e l'incarico a svolgere le funzioni di cui all'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526, per la DOP "Valle del Belice";

Visto l'art. 7 del decreto ministeriale del 12 aprile 2000, 61413 citato, recante disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei Consorzi di tutela delle DOP e delle IGP che individua la modalità per la verifica della sussistenza del requisito della rappresentatività, effettuata con cadenza triennale, dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Considerato che la condizione richiesta dall'art. 5 del decreto 12 aprile 2000 sopra citato, relativo ai requisiti di rappresentatività dei Consorzi di tutela, è soddisfatta in quanto il Ministero ha verificato che la partecipazione, nella compagine sociale, dei soggetti appartenenti alla categoria < olivicoltori > nella filiera < grassi (oli) > individuata all'art. 4, lettera *d)* del medesimo decreto,

rappresenta almeno i 2/3 della produzione controllata dall'Organismo di controllo nel periodo significativo di riferimento. Tale verifica è stata eseguita sulla base delle dichiarazioni presentate dal Consorzio richiedente e delle attestazioni rilasciate dall'organismo di controllo Agroqualità, autorizzato a svolgere le attività di controllo sulla denominazione di origine protetta "Valle del Belice";

Considerato che lo statuto approvato da questa amministrazione è stato sottoposto alla verifica di cui all'art. 3, comma 2, del citato decreto dipartimentale del 12 maggio 2010;

Ritenuto pertanto necessario procedere alla conferma dell'incarico in capo al Consorzio di tutela dell'olio extra vergine di oliva DOP Valle del Belice a svolgere le funzioni indicate all'art. 14, comma 15, della legge 526/1999,

Decreta:

Articolo unico

1. È confermato per un triennio, a decorrere dalla data di pubblicazione del presente decreto, l'incarico concesso con il decreto 13 giugno 2011 al Consorzio di tutela dell'olio extra vergine di oliva DOP Valle del Belice, con sede legale in via Tagliata, 6 - Castelvetrano, (TP) a svolgere le funzioni di cui all'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526, per la DOP "Valle del Belice".

2. Il predetto incarico, che comporta l'obbligo delle prescrizioni previste nel decreto dell'11 dicembre 2002 può essere sospeso con provvedimento motivato e revocato ai sensi dell'art. 7 del decreto 12 aprile 2000, recante disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP).

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 9 luglio 2015

Il direttore generale: GATTO

15A05854

DECRETO 9 luglio 2015.

Approvazione delle modifiche allo statuto del Consorzio tutela Speck Alto Adige o Südtiroler Speck Consortium.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il Regolamento (CE) n. 1151/2012 del Consiglio del 21 novembre 2012 relativo ai regimi di qualità dei prodotti agricoli ed alimentari;

Vista la legge 21 dicembre 1999, n. 526, recante disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee - legge comunitaria 1999;

Visto l'art. 14 della citata legge 21 dicembre 1999, n. 526, ed in particolare il comma 15, che individua le funzioni per l'esercizio delle quali i Consorzi di tutela delle DOP, delle IGP e delle STG possono ricevere, mediante provvedimento di riconoscimento, l'incarico corrispondente dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

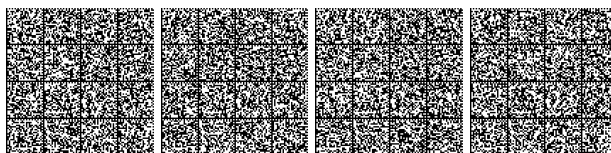
Visti i decreti ministeriali 12 aprile 2000, pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - serie generale - n. 97 del 27 aprile 2000, recanti disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei Consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP), e individuazione dei criteri di rappresentanza negli organi sociali dei Consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP), emanati dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali in attuazione dell'art. 14, comma 17, della citata legge n. 526/1999;

Visto il decreto 12 settembre 2000, n. 410 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - serie generale - n. 9 del 12 gennaio 2001 con il quale, in attuazione dell'art. 14, comma 16, della legge n. 526/1999, è stato adottato il regolamento concernente la ripartizione dei costi derivanti dalle attività dei Consorzi di tutela delle DOP e delle IGP incaricati dal Ministero;

Visto il decreto 12 ottobre 2000 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - serie generale - n. 272 del 21 novembre 2000 con il quale, conformemente alle previsioni dell'art. 14, comma 15, lettera *d)* sono state impartite le direttive per la collaborazione dei Consorzi di tutela delle DOP e delle IGP con l'Ispettorato centrale repressione frodi, ora Ispettorato centrale della tutela della qualità e repressioni frodi dei prodotti agroalimentari - ICQRF, nell'attività di vigilanza;

Visto il regolamento (CE) n. 1107 della Commissione del 12 giugno 1996, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Comunità Europea L. 148 del 21 giugno 1996 con il quale è stata registrata la indicazione geografica protetta «Speck dell'Alto Adige» o «Südtiroler Markenspeck» o «Südtiroler Speck»;

Visto il decreto ministeriale del 4 dicembre 2003, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - serie generale - n. 293 del 18 dicembre 2003, con il quale è stato attribuito per un triennio al Consorzio tutela Speck Alto Adige o Südtiroler Speck Consortium il riconoscimento e l'incarico a svolgere le funzioni di cui all'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la IGP «Speck Alto Adige» o «Südtiroler Markenspeck» o «Südtiroler Speck»;

Visti i decreti del 4 dicembre 2006, del 2 dicembre 2009 e del 12 dicembre 2012 con i quali è stato confermato, per un triennio, al Consorzio tutela Speck Alto Adige o Südtiroler Speck Consortium l'incarico a svolgere le

funzioni di cui all'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la IGP «Speck Alto Adige» o «Südtiroler Markenspeck» o «Südtiroler Speck»;

Visto il decreto dipartimentale n. 7422 del 12 maggio 2010 recante disposizioni generali in materia di verifica delle attività istituzionali attribuite ai Consorzi di tutela ai sensi dell'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526;

Visto che il Consorzio tutela Speck Alto Adige o Südtiroler Speck Consortium, su indicazioni del Ministero, ha adeguato il proprio statuto alle sopravvenute esigenze in materia di consorzi di tutela ai sensi di quanto previsto dal decreto dipartimentale del 12 maggio 2010, n. 7422 e lo ha trasmesso per l'approvazione in data 27 maggio 2015;

Ritenuto pertanto necessario procedere all'approvazione dello statuto nella nuova versione registrata l'8 giugno 2015, recante il numero di repertorio 4517 ed il numero di raccolta 3791, con atto a firma del Notaio Felipe Benvenutti,

Decreta:

Articolo unico

Sono approvate le modifiche al testo dello statuto del Consorzio tutela Speck Alto Adige o Südtiroler Speck Consortium, registrato l'8 giugno 2015, recante il numero di repertorio 4517 ed il numero di raccolta 3791, con atto a firma del Notaio Felipe Benvenutti.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 9 luglio 2015

Il direttore generale: GATTO

15A05858

DECRETO 23 luglio 2015.

Proroga fino al 15 novembre 2015 dell'attività di pesca con il sistema «volante a coppia».

IL SOTTOSEGRETARIO DI STATO
ALLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 2 ottobre 1968, n. 1639 e successive modifiche, riguardante il regolamento di esecuzione della legge 14 luglio 1965, n. 963, concernente la disciplina della pesca marittima ed, in particolare, l'art. 95;

Visto il decreto ministeriale 26 luglio 1995, recante la disciplina del rilascio delle licenze di pesca;

Visto il decreto ministeriale 26 gennaio 2012, recante adeguamento alle disposizioni comunitarie in materia di licenze di pesca;

Visto il decreto legislativo 26 maggio 2004, n. 153, concernente l'attuazione della legge 7 marzo 2003, n. 38, in materia di pesca marittima;

Visto il decreto legislativo 26 maggio 2004, n.154, concernente la modernizzazione del settore pesca e dell'acquacoltura, a norma dell'art. 1, comma 2, della legge 7 marzo 2003, n. 38;

Visto il decreto legislativo 9 gennaio 2012, n. 4, recante Misure per il riassetto della normativa in materia di pesca e acquacoltura, a norma dell'art. 28 della legge 4 giugno 2010, n. 96;

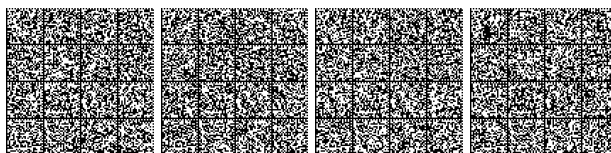
Visto l'art. 24, comma 1 del suddetto decreto legislativo che attribuisce al Ministro il potere di disciplinare la pesca anche in deroga alle discipline regolamentari nazionali, in conformità alle norme comunitarie, al fine di adeguarla al progresso delle conoscenze scientifiche e delle applicazioni tecnologiche e favorirne lo sviluppo in determinate zone o per determinate classi di essa;

Visto il regolamento (CE) n. 1967/2006 del Consiglio, del 21 dicembre 2006, relativo alle misure di gestione per lo sfruttamento sostenibile delle risorse della pesca nel Mar Mediterraneo e recante modifica del regolamento (CEE) n. 2847/93 e che abroga il regolamento (CE) n.1626/94;

Visto il Regolamento (CE) del Consiglio del 20 novembre 2009, n. 1224, che istituisce un regime di controllo comunitario per garantire il rispetto delle norme della politica comune della pesca, che modifica i Regolamenti (CE) n. 847/96, (CE) n. 2371/2002, (CE) n. 811/2004, (CE) n. 768/2005, (CE) n. 2115/2005, (CE) n. 2166/2005, (CE) n. 388/2006, (CE) n. 509/2007, (CE) n. 676/2007, (CE) n. 1098/2007, (CE) n. 1300/2008, (CE) n. 1342/2008 e che abroga i Regolamenti (CEE) n. 2847/93, (CE) n. 1627/94 e (CE) n. 1966/2006, ed in particolare l'art. 102;

Visto il Regolamento di esecuzione (UE) della Commissione dell'8 aprile 2011, n. 404, recante modalità di applicazione del Regolamento (CE) n. 1224/2009 del Consiglio che istituisce un regime di controllo comunitario per garantire il rispetto delle norme della Politica comune della Pesca;

Visto il Regolamento (UE) del Parlamento europeo e del Consiglio dell'11 dicembre 2013, n. 1380, relativo alla politica comune della pesca, che modifica i Regolamenti (CE) n. 1954/2003 e (CE) n. 1224/2009 del Consiglio e che abroga i Regolamenti (CE) n. 2371/2002 e (CE) n. 639/2004 del Consiglio, nonché la decisione 2004/585/CE del Consiglio nonché la decisione 2004/585/CE del Consiglio che, nel prevedere l'obbligo in capo agli Stati membri di sbarco delle catture soggette a taglie minime di cui all'allegato III del Regolamento (CE) n. 196772006, pone in capo agli Stati membri stes-

si, di redigere Piani pluriennali che specificano e dettagliano l'attuazione del predetto obbligo, a decorrere dal 1° gennaio 2015;

Visto il decreto ministeriale 30 maggio 2014, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 205 del 4 settembre 2014, recante la delega di attribuzioni del Ministro delle politiche agricole e forestali, per taluni atti di competenza dell'amministrazione, al Sottosegretario di Stato on.le Giuseppe Castiglione;

Visto il decreto ministeriale 16 marzo 2015 recante " Pesca dei piccoli pelagici nel Mar Adriatico (GSA 17 e GSA 18)";

Viste le richieste di proroga degli armatori e proprietari dei motopescherecci interessati;

Viste le precedenti autorizzazioni, con scadenza al 30 giugno 2015;

Considerato che con la raccomandazione n. 37/2013/1 della Commissione generale per la pesca nel Mar Mediterraneo (CGPM) è stato varato un Piano di gestione pluriennale per la pesca degli stock di piccoli pelagici con i sistemi "volante" e "circuizione" e che la predetta raccomandazione è diventata efficace a tutti gli effetti dal mese di novembre 2013;

Tenuto conto altresì della raccomandazione n. 38/2014/1 della Commissione generale per la pesca nel Mar Mediterraneo (CGPM) che modifica la raccomandazione n. 37/2013/1 ed individua misure di prevenzione e di emergenza, per il 2015, relative alla pesca degli stock di piccoli pelagici nella GSA 17;

Tenuto conto che al punto 22, della raccomandazione di cui sopra, viene posto a carico delle Parti contraenti l'obbligo di procedere alla redazione di una lista delle imbarcazioni autorizzate alla cattura di piccoli pelagici nelle GSA 17 e 18;

Tenuto conto che la lista delle imbarcazioni autorizzate alla pesca dei piccoli pelagici nella GSA 17 e GSA 18 è già stata trasmessa dalla scrivente Direzione generale alla Commissione europea per il successivo inoltro al Segretariato generale della CGPM;

Considerata la necessità, nel descritto quadro di obblighi e procedure scaturenti dalla normativa unionale ed internazionale ed alla luce dei prossimi ulteriori sviluppi in tale ambito, di adottare entro il corrente anno adeguate misure per la razionalizzazione dell'attività di pesca avente ad oggetto la cattura dei piccoli pelagici;

Considerato il perdurare ultradecennale del beneficio concesso da provvedimenti autorizzatori a carattere provvisorio, a favore di talune imbarcazioni nell'esercizio dell'attività di pesca con il sistema "volante", in coppia tra loro;

Considerato che permangono i presupposti fattuali e le peculiari condizioni necessarie per prorogare ulteriormente l'attività di pesca con il sistema "volante a coppia" a favore dei motopescherecci di cui all'elenco allegato *A)* del presente decreto;

Decreta:

Art. 1.

Le imprese di pesca titolari dei pescherecci di cui all'allegato *A)* sono autorizzate a continuare a svolgere l'esercizio dell'attività di pesca il sistema "volante a coppia", così come identificato nella denominazione degli attrezzi di pesca, ai sensi dell'art. 2 del decreto ministeriale 26 gennaio 2012, in reti da traino pelagiche a coppia (PTM), fino al 15 novembre 2015.

Art. 2.

Per le finalità e le argomentazioni descritte nelle premesse, la valutazione circa l'eventuale futura prosecuzione dell'attività di cui all'art. 1 alle medesime imbarcazioni, viene demandata all'avvio di un attività istruttoria, di pertinenza della Direzione generale della pesca marittima, tesa a verificare la percentuale d'uso del sistema "volante" per una sistematica ed esclusiva integrazione dell'attrezzo in questione nella licenza di pesca delle unità interessate.

Art. 3.

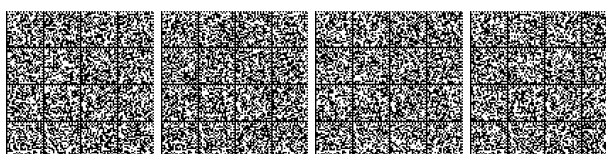
1. Gli uffici marittimi di iscrizione dei motopescherecci inseriti nell'elenco di cui all'allegato *A)*, sono legittimati a prorogare la specifica autorizzazione *ad hoc*, già rilasciata per gli effetti dei precedenti provvedimenti autorizzativi.

2. Nel periodo di validità dell'autorizzazione di cui all'art. 1, le unità in questione devono operare esclusivamente con il sistema "volante", nel rispetto di quanto previsto dalla normativa vigente ed, in particolare, del decreto ministeriale 16 marzo 2015 citato in premessa, previa rinuncia scritta, in carta semplice, delle imprese armatrici interessate all'utilizzo degli altri sistemi di pesca consentiti in licenza.

3. L'autorizzazione ex art. 1, non costituisce titolo per il riconoscimento, in via definitiva, del sistema "volante" sul documento licenza di pesca per le unità di cui all'allegato che ne sono sprovviste.

Il presente decreto, pubblicato mediante affissione presso l'albo delle Capitanerie di porto è divulgato attraverso il sito internet del Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali, entra in vigore in data odierna ed è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 23 luglio 2015

Il Sottosegretario di Stato: CASTIGLIONE

ALLEGATO A) al D.M. 23 luglio 2015
ELENCO DEI MOTOPESCHERECCI

SICILIA - SCIACCA

1^ COPPIA

1) PIETRO PADRE PRIMO - 3PE564 **N° UE 16062** GT 62 – KW 206 – SISTEMI: **STRASCICO, CIRCUIZIONE** E ATTREZZI DA POSTA
2) ORIZZONTE SECONDO - 3PE476 N° **UE 10943** GT 53 – KW 120 - SISTEMI: **STRASCICO CIRCUIZIONE E VOLANTE**

2^ COPPIA

1) AZZURRA - 3PE592 **N° UE 8984** GT 42 - KW 221 – SISTEMI: **STRASCICO, CIRCUIZIONE**, ATTREZZI DA POSTA, PALANGARI E LENZE
2) PADRE PIO - 3PE647 – **N° UE 8981** GT 37 - KW 220 – SISTEMI: **STRASCICO** E ATTREZZI DA POSTA

3^ COPPIA

1) ANGELITA - 3PE606 – **N° UE 10614** GT 64 - KW 128 – SISTEMA: **STRASCICO**
2) NUOVA MARIA STELLA DEL MARE - 3PE 700 - **N° UE 6428** GT 33 - KW 183,80 – SISTEMI: **STRASCICO E VOLANTE**

4^ COPPIA

1) LORETTA PULCINI - 3PE412 – **N° UE 10909** GT 61 - KW 132 – SISTEMI: **STRASCICO E CIRCUIZIONE**
2) FRECCIA DELL’EST - 3PE509 - **N° UE 10964** GT 78 - KW 257,35 – SISTEMA: **STRASCICO**

5^ COPPIA

1) SAN FRANCESCO C. - 3PE 550 – **N° UE 10993** GT 84 - KW 206 – SISTEMI: **STRASCICO**, ATTREZZI DA POSTA, PALANGARI, LENZE ED ARPIONE
2) NUOVA LUIGIA - 3PE 659 – **N° UE 26403** GT 67 - KW 81 – SISTEMA: **STRASCICO**

6^ COPPIA

1) ARDITO - 3PE630 – **N° UE 9825** – GT 30 - KW 324 – SISTEMI: **STRASCICO E CIRCUIZIONE**
2) SANTO PADRE - 3PE622 – **N° UE 18657** GT 40 - KW 158 – SISTEMA: **STRASCICO**

ADRIATICO

7^ COPPIA

1) TORNADO - SB 499 – **N° UE 25360** GT 126 - KW 478 – SISTEMA: **STRASCICO**
2) GIOBBE - 4PC 453 – **N° UE 10157** GT 113 – KW 382 – SISTEMI: **STRASCICO, CIRCUIZIONE E VOLANTE**

8^ COPPIA

1) NUOVA SANTA BARBARA I - 2BL813 – **N° UE 12922** – GT 98 – KW 634 SISTEMI: **STRASCICO, CIRCUIZIONE E VOLANTE**
2) VENERE - 2BL808 – **N° UE 26478** – GT 68 KW 176,5 SISTEMA: **STRASCICO**

9^ COPPIA

1) MAURO PADRE - 2BL775 – **N° UE 18322** GT 67 – KW 465 – SISTEMI: **STRASCICO, CIRCUIZIONE E VOLANTE**
2) MADONNA DI LOURDES - ML1182 – **N° UE 27201** – GT 54 – KW 316,27 – SISTEMA: **STRASCICO**

10^ COPPIA

1) VINCENZO I - SB579 – **N° UE 28150** GT 90 – KW 250 – SISTEMI: **STRASCICO, CIRCUIZIONE E VOLANTE**
2) IGOR - 9PC682 – **N° UE 744** – GT 119 – KW 338 – SISTEMA: **STRASCICO**

11^ COPPIA

1) STELLA POLARE S. - 1RA 884 – **N° UE 18416** – GT 13 – KW 104,5 – SISTEMI: **STRASCICO E ATTREZZI DA POSTA**
2) LUCIA S. - 1RA 802 – **N° UE 18415** – GT 41 – KW 110 – SISTEMI: **STRASCICO, VOLANTE** E ATTREZZI DA POSTA

12^ COPPIA

1) ILARIA I - 1CI122 – **N° UE 28566** – GT 11 – KW 140 – SISTEMA: **STRASCICO**
2) SAMUELE - 1CI123 – **N° UE 28567** – GT 11 – KW 166 – SISTEMI: **STRASCICO** E ATTREZZI DA POSTA

13^ COPPIA

1) MOBY DICK - 1CI 84 – **N° UE 26423** – GT 65 – KW 294 – SISTEMI: **STRASCICO, VOLANTE**, ATTREZZI DA POSTA, PALANGARI
2) STELLA MADRE - 1 CI 101 – **N° UE 24569** – GT 54 KW 324 – SISTEMI: **STRASCICO** E ATTREZZI DA POSTA

14^ COPPIA

1) CARLO MAGNO - 1CI 43 – **N° UE 23270** – GT 25 – KW 161,77 – SISTEMI: **STRASCICO, VOLANTE**, ATTREZZI DA POSTA E PALANGARI

2) ELENA I - 1CI 78 – **N° UE 25999** – GT 28 – KW 128,67 – SISTEMI: **STRASCICO**, ATTREZZI DA POSTA E PALANGARI

15^ COPPIA

1) GABBIANO - 1MN1798 – **N° UE 7478** – GT 29 – KW 353 – SISTEMI: **STRASCICO, CIRCUIZIONE**, TRAINO PER MOLLUSCHI, ATTREZZI DA POSTA E PALANGARI
2) PESCE TORPEDINE – RM 39676 – **N° UE 12709** – GT 39 – KW 220 – SISTEMI: **STRASCICO, VLANTE**.

15A05930

DECRETO 23 luglio 2015.

Abrogazione delle disposizioni che consentono l'aggiunta in licenza del sistema di pesca «palangari».

IL SOTTOSEGRETARIO DI STATO
ALLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

Visto il decreto legislativo 9 gennaio 2012, n. 4, recante misure per il riassetto della normativa in materia di pesca e acquacoltura, a norma dell'art. 28 della legge 4 giugno 2010, n. 96;

Visto il decreto legislativo 26 maggio n. 154, recante la modernizzazione del settore pesca e dell'acquacoltura, a norma dell'art. 1, comma 2, della legge 7 marzo 2003, n. 38;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 2 ottobre 1968, n. 1639, concernente la disciplina della pesca marittima, recante regolamento per l'esecuzione della legge 14 luglio 1965, n. 963;

Vista la decisione della Commissione europea n. C(2013) 8635 del 6 dicembre 2013 che istituisce il Piano d'azione, concordato con l'Amministrazione italiana, per garantire il rispetto delle norme della politica comune della pesca;

Visti, in particolare, i punti 14, 15 e 16 del citato Piano d'azione, in virtù dei quali l'Amministrazione italiana deve adottare ulteriori misure tecniche per assicurare, tra l'altro la progressiva riduzione del numero di imbarcazioni alla pesca del pesce spada;

Visto l'art. 191 del trattato di funzionamento dell'Unione europea che prevede il principio di precauzione come fondamento della politica ambientale comunitaria;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 27 febbraio 2013, n. 105, recante "Regolamento di riorganizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali" a norma dell'art. 2, comma 10-*ter*, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012;

Visto il decreto ministeriale 26 luglio 1995 recante la disciplina del rilascio delle licenze di pesca;

Visto il decreto ministeriale 26 gennaio 2012 recante "Adeguamento alle disposizioni comunitarie in materia di licenze di pesca", che recepisce le disposizioni dell'art. 3, punto 3, allegato II del Regolamento di esecuzione (UE) della Commissione dell'8 aprile 2011, n. 404, con riferimento in particolare alla necessità di indicare in licenza di pesca non più i "sistemi di pesca" ma gli "attrezzi di pesca" classificati secondo la statistica internazionale standardizzata (ISSCFGG - FAO del 29 luglio 1980);

Visto il Regolamento (UE) 11 dicembre 2013, n. 1380/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla politica comune della pesca, che modifica i regolamenti (CE) n. 1954/2003 e (CE) 1224/2009 del Consiglio e che abroga i regolamenti (CE) n. 2371/2002 e (CE) n. 639/2004 del Consiglio, nonché la decisione 2004/585/CE del Consiglio;

Visto il Regolamento (CE) 21 dicembre 2006, n. 1967/2006 del Consiglio riguardante le misure di gestione per lo sfruttamento sostenibile delle risorse della pesca nel mar Mediterraneo, recante modifica del regolamento (CEE) n. 2847/93, che abroga il regolamento (CE) n. 1626/94;

Visto il Regolamento (UE) n. 1343/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 dicembre 2011 relativo a talune disposizioni per la pesca nella zona di applicazione dell'accordo CGPM(Commissione generale per la pesca nel Mediterraneo) e che modifica il regolamento (CE) n. 1967/2006 del Consiglio, relativo alle misure di gestione per lo sfruttamento sostenibile delle risorse della pesca nel Mar Mediterraneo;

Visto il Regolamento (CE) 20 novembre 2009, n. 1224/2009 del Consiglio che istituisce un regime di controllo comunitario per garantire il rispetto delle norme della politica comune della pesca;

Visto il Regolamento di esecuzione (UE) della Commissione dell'8 aprile 2011, n. 404, recante modalità di applicazione del Regolamento (CE) n. 1224/2009 del Consiglio che istituisce un regime di controllo comunitario per garantire il rispetto delle norme della politica comune della pesca;

Visto il Regolamento (UE) n. 1380/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio dell'11 dicembre 2013 relativo alla politica comune della pesca;

Visto il decreto ministeriale 30 maggio 2014, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 205 del 4 settembre 2014, recante la delega di attribuzioni del Ministro delle politiche agricole e forestali, per taluni atti di competenza dell'amministrazione, al Sottosegretario di Stato On.le Giuseppe Castiglione;

Considerato che il Programma nazionale, adottato con decreto ministeriale 31 gennaio 2013, pubblicato in *Gazzetta Ufficiale* n. 141 del 18 giugno 2013, prevede, tra gli strumenti di intervento per la realizzazione degli obiettivi del programma stesso, una gestione programmata delle risorse ittiche;

Ritenuto necessario adeguare il rilascio e/o rinnovo delle licenze di pesca all'obiettivo della PCP la cui applicazione comprende la conservazione delle risorse biologiche marine e la gestione delle attività di pesca dirette a sfruttare tali risorse;

Considerata l'urgenza di favorire il passaggio a una pesca sostenibile, più selettiva e che provochi meno danni agli ecosistemi marini;

Ritenuto che le possibilità di pesca devono essere fissate in conformità all'art. 2, paragrafo 2, del regolamento sulla PCP, in linea con l'obiettivo di ricostituire gradualmente e mantenere la popolazione degli stock ittici in grado di produrre il rendimento massimo sostenibile;

Considerato l'elevato numero di imbarcazioni della flotta da pesca italiana, autorizzate alla pesca con gli attrezzi palangari fissi (LLS) e palangari derivanti (LLD);

Valutata, pertanto, la necessità di riordino della disciplina riguardante le condizioni generali di accesso alle risorse con il rilascio di autorizzazioni alla pesca con gli attrezzi palangari fissi (LLS) e palangari derivanti (LLD);

Ritenuto di dover limitare le crescenti richieste di aggiunta del sistema palangari ovvero degli attrezzi di pesca palangari fissi (LLS) e palangari derivanti (LLD), così come consentite dagli articoli 8 e 19 del decreto ministeriale 26 luglio 1995.

Decreta:

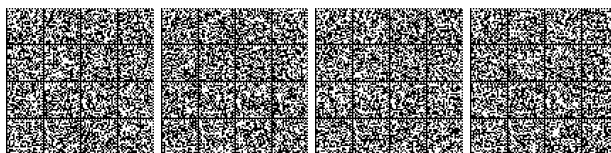
Articolo unico

Sono abrogati i commi 1 e 3 dell'art. 18 nonché le disposizioni contenute nell'art. 19 del decreto ministeriale 26 luglio 1995, relative all'aggiunta nella licenza di pesca del sistema palangari ovvero degli attrezzi palangari fissi (LLS) e palangari derivanti (LLD).

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 23 luglio 2015

Il Sottosegretario di Stato: CASTIGLIONE

15A05931

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 13 luglio 2015.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Pantorc» ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 902/2015).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n.269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n.245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n.145

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'articolo 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni ;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il decreto con il quale la società GMM Farma S.r.l. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale PANTORC;

Vista la Determinazione di classificazione in fascia C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla Legge 8 novembre 2012, n. 189;

Vista la domanda con la quale la ditta GMM Farma S.r.l. ha chiesto la riclassificazione delle confezioni con n. AIC 042953036 e 042953048;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico scientifica del 18 maggio 2015;

Vista la deliberazione n. 19 del 30 giugno 2015 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale PANTORC nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione

14 cpr gastroresistenti 20 mg blister - AIC n. 042953036 (in base 10) 18YUBD (in base 32)

Classe di rimborsabilità A (nota 1-48).

Prezzo ex factory (IVA esclusa) € 4,28.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 7,06.

Confezione

14 compresse gastroresistenti da 40 mg in blister AL/AL - AIC n. 042953048 (in base 10) 18YUBS (in base 32)

Classe di rimborsabilità A (nota 1-48).

Prezzo ex factory (IVA esclusa) € 7,14.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 11,78.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale PANTORC è la seguente: Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 13 luglio 2015

Il direttore generale: PANI

15A05727

DETERMINA 13 luglio 2015.

Regime di rimborsabilità e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche del medicinale per uso umano «Ozurdex». (Determina n. 868/2015).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro "Visti semplici", foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante "Misure di razionalizzazione della finanza pubblica", che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n.376, recante "Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping";

Visto l'articolo 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Visto il Regolamento n. 726/2004/CE;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 "Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)", pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale, n. 227, del 29 settembre 2006 concernente "Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata";

Vista la domanda con la quale la ditta Allergan Pharmaceuticals Ireland ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 24 marzo 2015;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 26 maggio 2015;

Vista la deliberazione n. 19 in data 30 giugno 2015 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le nuove indicazioni terapeutiche: OZURDEX è indicato per il trattamento di pazienti adulti con:

Riduzione della capacità visiva dovuta a edema maculare diabetico (DME) in pazienti pseudofachici, o in pazienti che si ritiene abbiano una risposta insufficiente o siano non adatti ad una terapia non-corticosteroidea del medicinale OZURDEX (desametasone) sono rimborsate come segue:

Confezione

"700 microgrammi - impianto intravitreale in applicatore - uso intravitreale - busta (pellicola)" 1 busta con sistema applicatore - AIC n. 040138012/E (in base 10) 168X8W (in base 32).

Classe di rimborsabilità «H».

Prezzo ex factory (IVA esclusa) € 1.044,00.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 1.723,02.

Sconto obbligatorio alle strutture pubbliche sul prezzo Ex-factory come da condizioni negoziali.

Validità del contratto: 24 mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale OZURDEX (desametasone) è la seguente: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 13 luglio 2015

Il direttore generale: PANI

15A05728

DETERMINA 13 luglio 2015.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Vasoretic» ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 875/2015).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n.145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro "Visti semplici", foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante "Misure di razionalizzazione della finanza pubblica", che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'articolo 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni ;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il decreto-legge 28 aprile 2009, n. 39, convertito nella legge 24 giugno 2009, n. 77, con il quale all'art. 13 comma 1, lettera *b)* viene rideterminata la quota di spettanza per le aziende farmaceutiche, prevista all'art. 1 comma 40 della legge 23 dicembre 1996, n. 662, nel 58,65 per cento del prezzo al pubblico al netto dell'imposta sul valore aggiunto;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 "Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)", pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente "Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata";

Visto il decreto con il quale la società NEW Pharmashop S.r.l. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale VASORETIC;

Vista la determinazione di classificazione in fascia C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla Legge 8 novembre 2012, n. 189;

Vista la domanda con la quale la ditta New Pharmashop S.r.l. ha chiesto la riclassificazione della confezione codice AIC n. 043347020;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica del 18 maggio 2015;

Determina:

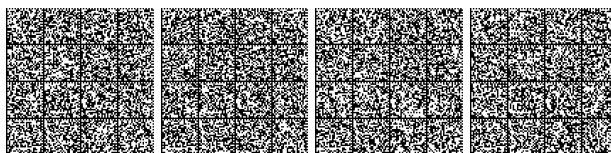
Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale VASORETIC nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione

«20 mg + 12,5 mg compresse» 14 compresse - AIC n. 043347020 (in base 10) 19BV2D (in base 32)

Classe di rimborsabilità «A».

Prezzo ex factory (IVA esclusa) € 4,39.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 7,24.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale VASORETIC è la seguente: Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 13 luglio 2015

Il direttore generale: PANI

15A05729

DETERMINA 13 luglio 2015.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Norvasc» ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 874/2015).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro "Visti semplici", foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante "Misure di razionalizzazione della finanza pubblica", che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni ;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il decreto-legge 28 aprile 2009, n. 39, convertito nella legge 24 giugno 2009, n. 77, con il quale all'Art. 13 comma 1, lettera *b)* viene rideterminata la quota di spettanza per le aziende farmaceutiche, prevista all'Art. 1 comma 40 della legge 23 dicembre 1996, n. 662, nel 58,65 per cento del prezzo al pubblico al netto dell'imposta sul valore aggiunto;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 "Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)", pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente "Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata";

Visto il decreto con il quale la società New Pharmashop S.R.L. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale NORVASC;

Vista la determinazione di classificazione in fascia C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189;

Vista la domanda con la quale la ditta New Pharmashop S.R.L. ha chiesto la riclassificazione della confezione codice AIC n. 043817016;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica del 18 maggio 2015;

Vista la deliberazione n. 19 del 30 giugno 2015 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

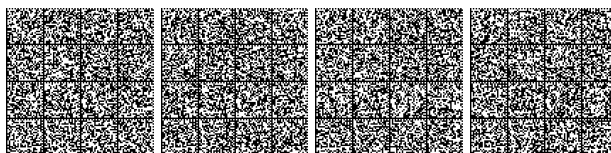
Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale NORVASC nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione

"10 mg compresse" 14 compresse

AIC n. 043817016 (in base 10) 19T61S (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 3,31

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 5,46

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale NORVASC è la seguente:

Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 13 luglio 2015

Il direttore generale: PANI

15A05730

DETERMINA 13 luglio 2015.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Zirtec» ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 873/2015).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003,n. 326 , che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro "visti semplici", foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante "Misure di razionalizzazione della finanza pubblica", che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni ;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 "Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)", pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente "Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata";

Visto il decreto con il quale la società New Pharmashop S.r.l. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale ZIRTEC;

Vista la determinazione di classificazione in fascia C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189;

Vista la domanda con la quale la ditta New Pharmashop S.r.l. ha chiesto la riclassificazione della confezione con AIC n. 043824010;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica del 18 maggio 2015;

Vista la deliberazione n. 19 del 30 giugno 2015 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale ZIRTEC nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione: "10 mg compresse rivestite con film" 20 compresse - AIC n. 043824010 (in base 10) 19TDWB (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A (nota 89)

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 5,93

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 9,79

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Zirtec è la seguente medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 13 luglio 2015

Il direttore generale: PANI

15A05731

DETERMINA 13 luglio 2015.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Triplinor» ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 871/2015).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro "visti semplici", foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante "Misure di razionalizzazione della finanza pubblica", che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 "Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)", pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente "Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata";

Visto il decreto con il quale la società Ist. Farm. Biol. Stroder S.r.l. è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale TRIPLINOR;

Vista la domanda con la quale la ditta Ist. Farm. Biol. Stroder S.r.l. ha chiesto la riclassificazione della confezione con AIC numeri 042319018, 042319069, 042319119, 042319160, 042319210;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 25 marzo 2015;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 27 maggio 2015;

Vista la deliberazione n. 19 del 30 giugno 2015 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale Triplinor nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione: «2,5 mg/0,625 mg/5 mg compresse rivestite con film» 1 × 30 compresse in contenitore pp - AIC n. 042319018 (in base 10) 18CH5B (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A

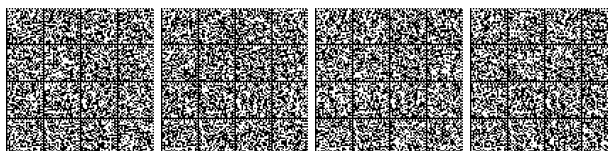
Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 11,29

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 18,62

Confezione: «5 mg/1,25 mg/5 mg compresse rivestite con film» 1 × 30 compresse in contenitore pp - AIC n. 042319069 (in base 10) 18CH6X (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 11,29

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 18,62

Confezione: «5 mg/1,25 mg/10 mg compresse rivestite con film» 1 × 30 compresse in contenitore pp - AIC n. 042319119 (in base 10) 18CH8H (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 11,29

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 18,62

Confezione: «10 mg/2,5 mg/5 mg compresse rivestite con film» 1 × 30 compresse in contenitore pp - AIC n. 042319160 (in base 10) 18CH9S (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 10,81

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 17,84

Confezione: «10 mg/2,5 mg/10 mg compresse rivestite con film» 1 × 30 compresse in contenitore pp - AIC n. 042319210 (in base 10) 18CHCB (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 11,96

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 19,74

Applicazione di un meccanismo prezzo/volume, come da condizioni negoziali.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Triplinor è la seguente medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 13 luglio 2015

Il direttore generale: PANI

15A05732

DETERMINA 13 luglio 2015.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Tripliam» ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 870/2015).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione A.I.F.A. del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, serie generale n. 156 - del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione A.I.F.A. del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il decreto con il quale la società «Les Laboratoires Servier» è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale «Tripliam»;

Vista la domanda con la quale la ditta «Les Laboratoires Servier» ha chiesto la riclassificazione della confezione con n. A.I.C. 042407015, 042407066, 042407116, 042407167, 042407217;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 25 marzo 2015;

Visto il parere del comitato prezzi e rimborso nella seduta del 27 maggio 2015;

Vista la deliberazione n. 19 del 30 giugno 2015 del Consiglio di amministrazione dell'A.I.F.A. adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale TRIPLIAM nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione: «2,5 mg/0,625 mg/5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in contenitore pp - A.I.C. n. 042407015 (in base 10) 18G537 (in base 32);

Classe di rimborsabilità: «A»;

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 11,29;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 18,62;

Confezione: «5 mg/1,25 mg/5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in contenitore pp - A.I.C. n. 042407066 (in base 10) 18G54U (in base 32);

Classe di rimborsabilità: «A»;

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 11,29;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 18,62;

Confezione: «5 mg/1,25 mg/10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in contenitore pp - A.I.C. n. 042407116 (in base 10) 18G56D (in base 32);

Classe di rimborsabilità: «A»;

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 11,29;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 18,62;

Confezione: «10 mg/2,5 mg/5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in contenitore pp - A.I.C. n. 042407167 (in base 10) 18G57Z (in base 32);

Classe di rimborsabilità: «A»;

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 10,81;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 17,84;

Confezione: «10 mg/2,5 mg/10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in contenitore pp - A.I.C. n. 042407217 (in base 10) 18G59K (in base 32);

Classe di rimborsabilità: «A»;

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 11,96;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 19,74.

Applicazione di un meccanismo prezzo/volume, come da condizioni negoziali.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Tripliam» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 13 luglio 2015

Il direttore generale: PANI

15A05748

DETERMINA 13 luglio 2015.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Esbriet» ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 884/2015).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326 , che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n.245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Vista la legge 289/2002 (finanziaria 2003);

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro "Visti semplici", foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante "Misure di razionalizzazione della finanza pubblica", che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'articolo 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni ;

Visto l'art. 5 della legge 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 "Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)", pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente "Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata";

Vista la determina con la quale la società ROCHE REGISTRATION LIMITED ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale ESBRIET;

Vista la domanda con la quale la ditta ROCHE REGISTRATION LIMITED ha chiesto la rinegoziazione del medicinale ESBRIET;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica del 21 gennaio 2015;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 27 aprile 2015;

Vista la deliberazione n. 14 del 21 maggio 2015 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale ESBRIET è rinegoziato alle condizioni di seguito indicate:

Confezione

"267 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/PE/PCTFE/ALL)" 63 (1x21 e 1x42) capsule

AIC N. 041271014 (in base 10) 17CHR6 (in base 32)

Classe di rimborsabilità

H

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 634,50

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 1047,19

Confezione

"267 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/PE/PCTFE/ALL)" 252 (4x63) capsule

AIC N. 041271026 (in base 10) 17CHRL (in base 32)

Classe di rimborsabilità

H

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 2538,00

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 4188,75

Validità del contratto:

24 mesi

Sconto obbligatorio alle strutture pubbliche sul prezzo Ex Factory come da condizioni negoziali

Ai fini delle prescrizioni a carico del SSN, i centri utilizzatori specificatamente individuati dalle regioni, dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata di arruolamento che indica i pazienti eleggibili e la scheda di follow-up, applicando le condizioni negoziali secondo le indicazioni pubblicate sul sito dell'Agenzia, piattaforma web – all'indirizzo https://www.agenziafarmaco.gov.it/registri/ che costituiscono parte integrante della presente determinazione.

Nelle more della piena attuazione del registro di monitoraggio web-based, onde garantire la disponibilità del trattamento ai pazienti le prescrizioni dovranno essere effettuate in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'Agenzia:

http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/registri-farmaci-sottoposti-monitoraggio

I dati inerenti ai trattamenti effettuati a partire dalla data di entrata in vigore della presente determinazione, tramite la modalità temporanea suindicata, dovranno essere successivamente riportati nella piattaforma web, secondo le modalità che saranno indicate nel sito: http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/registri-farmaci-sottoposti-monitoraggio

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ESBRIET è la seguente:

Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - pneumologo (RNRL)

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal quindicesimo giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 13 luglio 2015

Il direttore generale: PANI

15A05749

DETERMINA 13 luglio 2015.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Norvasc» ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 882/2015).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145

Visto il decreto del Ministro della Salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro "Visti semplici", foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante "Misure di razionalizzazione della finanza pubblica", che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'articolo 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni ;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il decreto-legge 28 aprile 2009, n. 39, convertito nella legge 24 giugno 2009, n. 77, con il quale all'art. 13 comma 1, lettera *b)* viene rideterminata la quota di spettanza per le aziende farmaceutiche, prevista all'art. 1 comma 40 della legge 23 dicembre 1996, n. 662, nel 58,65 per cento del prezzo al pubblico al netto dell'imposta sul valore aggiunto;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 "Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)", pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente "Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata";

Visto il decreto con il quale la società MEDIFARM S.R.L. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale NORVASC;

Vista la Determinazione di classificazione in fascia C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189;

Vista la domanda con la quale la ditta MEDIFARM S.R.L. ha chiesto la riclassificazione delle confezioni codice AIC n. 043704016, AIC n. 043704028, AIC n. 043704030;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica del 18 maggio 2015;

Vista la deliberazione n. 19 del 30 giugno 2015 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale NORVASC nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione

"10 mg compresse" 14 compresse

AIC n. 043704016 (in base 10) 19PRQJ (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 3,31

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 5,46

Confezione

"5 mg compresse" 28 compresse

AIC n. 043704028 (in base 10) 19PRQW (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 3,71

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 6,13

Confezione

"5 mg compresse" 28 compresse

AIC n. 043704030 (in base 10) 19PRQY (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 3,71

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 6,13

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale NORVASC è la seguente:

Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 13 luglio 2015

Il direttore generale: PANI

15A05751

DETERMINA 13 luglio 2015.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Depakin» ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 883/2015).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro "Visti semplici", foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante "Misure di razionalizzazione della finanza pubblica", che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'articolo 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il decreto-legge 28 aprile 2009, n. 39, convertito nella legge 24 giugno 2009, n. 77, con il quale all'art. 13 comma 1, lettera *b)* viene rideterminata la quota di spettanza per le aziende farmaceutiche, prevista all'art. 1 comma 40 della legge 23 dicembre 1996, n. 662, nel 58,65 per cento del prezzo al pubblico al netto dell'imposta sul valore aggiunto;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 "Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)", pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente "Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata";

Visto il decreto con il quale la società MEDIFARM S.R.L. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale DEPAKIN;

Vista la Determinazione di classificazione in fascia C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189;

Vista la domanda con la quale la ditta MEDIFARM S.R.L. ha chiesto la riclassificazione della confezione codice AIC n. 043718030;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica del 18 maggio 2015;

Vista la deliberazione n. 19 del 30 giugno 2015 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

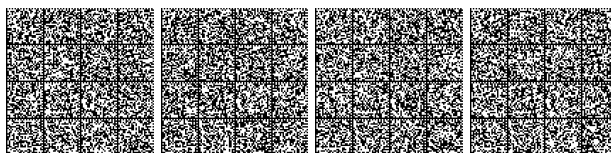
Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale DEPAKIN nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione

"CHRONO 500 mg compresse a rilascio prolungato" blister da 30 compresse

AIC n. 043718030 (in base 10) 19Q5DG (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 8,44

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 13,93

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale DEPAKIN è la seguente:

Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 13 luglio 2015

Il direttore generale: PANI

15E05750

AUTORITÀ NAZIONALE ANTICORRUZIONE

PROVVEDIMENTO 15 luglio 2015.

Regolamento in materia di esercizio del potere sanzionatorio, ai sensi dell'art. 47 del decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33.

L'AUTORITÀ NAZIONALE ANTICORRUZIONE

Visto l'art. 1, comma 15, della legge 6 novembre 2012, n. 190, recante disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella pubblica amministrazione, in base al quale la trasparenza dell'attività amministrativa costituisce livello essenziale delle prestazioni concernenti i diritti sociali e civili ai sensi dell'art. 117, secondo comma, lettera *m)*, della Costituzione;

Visto il decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33, recante il "Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni", adottato ai sensi dell'art. 1, commi 35 e 36 della predetta legge n. 190 del 2012;

Visto l'art. 14 del d.lgs. 33/2013, riguardante gli obblighi di pubblicazione delle informazioni concernenti i titolari di incarichi politici di carattere elettivo o comunque di esercizio di poteri di indirizzo politico, di livello statale, regionale e locale;

Vista la delibera dell'Autorità nazionale anticorruzione (A.N.AC.) n. 144 del 7 ottobre 2014 relativa agli obblighi di pubblicazione di dati riguardanti gli organi di indirizzo politico nelle pubbliche amministrazioni;

Vista la delibera dell'Autorità nazionale anticorruzione (A.N.AC.) n. 146 del 18 novembre 2014 in materia di esercizio del potere di ordine nel caso di mancata adozione di atti o provvedimenti richiesti dal Piano nazionale anticorruzione e dal piano triennale di prevenzione della corruzione nonché dalle regole sulla trasparenza dell'attività amministrativa o nel caso di comportamenti o atti contrastanti con i piani e le regole sulla trasparenza;

Visto l'art. 47 del d.lgs. 33/2013 in materia di sanzioni per casi specifici, ove al comma 1 è previsto che "la mancata o incompleta comunicazione delle informazioni e dei dati di cui all'art. 14, concernenti la situazione patrimoniale complessiva del titolare dell'incarico al momento dell'assunzione in carica, la titolarità di imprese, le partecipazioni azionarie proprie, del coniuge e dei parenti entro il secondo grado, nonché tutti i compensi cui dà diritto l'assunzione della carica, dà luogo a una sanzione amministrativa pecuniaria da 500 a 10.000 euro a carico del responsabile della mancata comunicazione e il relativo provvedimento è pubblicato sul sito internet dell'amministrazione organismo interessato";

Vista la legge 5 luglio 1982, n. 441, recante disposizioni per la pubblicità della situazione patrimoniale di titolari di cariche elettive e di cariche direttive di alcuni enti;

Visto l'art. 22, comma 2, del d.lgs. n. 33/2013, ove è disposto che "per ciascuno degli enti di cui alle lettere da *a)* a *c)* del comma 1 sono pubblicati i dati relativi alla ragione sociale, alla misura della eventuale partecipazione dell'amministrazione, alla durata dell'impegno, all'onere complessivo a qualsiasi titolo gravante per l'anno sul bilancio dell'amministrazione, al numero dei rappresentanti dell'amministrazione negli organi di governo, al trattamento economico complessivo a ciascuno di essi spettante, ai risultati di bilancio degli ultimi tre esercizi finanziari. Sono altresì pubblicati i dati relativi agli incarichi di amministratore dell'ente e il relativo trattamento economico complessivo";

Visto l'art. 22, comma 3, del d.lgs. n. 33/2013, ove è disposto che "nel sito dell'amministrazione è inserito il collegamento con i siti istituzionali degli enti di cui al comma 1, nei quali sono pubblicati i dati relativi ai componenti degli organi di indirizzo e ai soggetti titolari di incarico in applicazione degli articoli 14 e 15";

Vista la determinazione dell'A.N.AC. n. 8 del 17 giugno 2015 recante «Linee guida per l'attuazione della normativa in materia di prevenzione della corruzione e trasparenza da parte delle società e degli enti di diritto privato controllati e partecipati dalle pubbliche amministrazioni e degli enti pubblici economici»;

Visto l'art. 47 cit., ove al comma 2 è stabilito che "la violazione degli obblighi di pubblicazione di cui all'art. 22, comma 2, dà luogo a una sanzione amministrativa pecuniaria da 500 a 10.000 euro a carico del responsabile della violazione. La stessa sanzione si applica agli amministratori societari che non comunicano ai soci pubblici il proprio incarico e il relativo compenso entro trenta giorni dal conferimento ovvero, per le indennità di risultato, entro trenta giorni dal percepimento.";

Visto l'art. 47 cit., ove al comma 3 è disposto che "le sanzioni di cui ai commi 1 e 2 sono irrogate dall'autorità amministrativa competente in base a quanto previsto dalla legge 24 novembre 1981, n. 689";

Visto l'art. 19, comma 7, del decreto-legge 24 giugno 2014, n. 90, recante 'Misure urgenti per la semplificazione e la trasparenza amministrativa e per l'efficienza degli uffici giudiziari, convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1, comma 1, della legge 11 agosto 2014, n. 114, ai sensi del quale "il Presidente dell'Autorità nazionale anticorruzione segnala all'autorità amministrativa di cui all'art. 47, comma 3, del decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33, le violazioni in materia di comunicazione delle informazioni e dei dati e di obblighi di pubblicazione previste nel citato art. 47, ai fini dell'esercizio del potere sanzionatorio di cui al medesimo articolo";

Vista la delibera dell'Autorità n. 10 del 21 gennaio 2015, con cui, in base ad una lettura sistematica della normativa sulla trasparenza e della legge 689/1981, modificando l'orientamento espresso nella delibera n. 66 del 31 luglio 2013, viene individuata l'A.N.AC. quale soggetto competente all'avvio del procedimento sanzionatorio per le violazioni di cui all'art. 47, commi 1 e 2, d.lgs. 33/2013 ed è altresì individuata nel Prefetto del luogo in cui ha sede l'amministrazione o l'ente in cui sono state riscontrate le violazioni l'autorità amministrativa competente all'irrogazione delle sanzioni definitive;

Vista la legge 24 novembre 1981, n. 689, riguardante "Modifiche al sistema penale", con particolare riferimento agli articoli da 13 a 18;

Visto l'art. 17 della legge 689/1981 sull'applicazione delle sanzioni amministrative, ove è stabilito che, nelle materie di competenza statale, per l'irrogazione della sanzione definitiva, in caso di mancato pagamento in misura ridotta, intervenga il Prefetto in assenza di altri uffici sul territorio e dunque a chiusura del sistema sanzionatorio;

Visto l'art. 43 d.lgs. 33/2013 riguardante i compiti del responsabile per la trasparenza;

Visto quanto specificato nei comunicati dell'Autorità del 27 maggio e 6 giugno 2014 in merito ai compiti degli organismi indipendenti di valutazione (OIV) di cui all'art. 14 del decreto legislativo 27 ottobre 2009, n. 150, in materia di ottimizzazione della produttività del lavoro pubblico e di efficienza e trasparenza delle pubbliche amministrazioni;

Ritenuto opportuno disciplinare con un apposito regolamento il procedimento sanzionatorio di cui all'art. 47 d.lgs. 33/2013, per la parte relativa all'applicazione, da parte di A.N.AC., della sanzione in misura ridotta, in conformità alla delibera n. 10 del 2015;

Visto il decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, recante "Codice in materia di protezione dei dati personali" e in particolare gli articoli 59 e 60;

EMANA

il seguente regolamento.

Parte I

Art. 1.
Definizioni

Ai fini del presente Regolamento, si intende per:

a) «Autorità», l'Autorità nazionale anticorruzione;

b) «Presidente», il Presidente dell'Autorità;

c) «Consiglio», il Consiglio dell'Autorità;

d) «Ufficio», l'Ufficio competente dell'istruttoria relativa al procedimento sanzionatorio per le violazioni di cui all'art. 47, commi 1 e 2, del d.lgs. 33/2013;

e) «responsabile del procedimento», il dirigente responsabile dell'Ufficio, ai sensi della legge 7 agosto 1990, n. 241, art. 5;

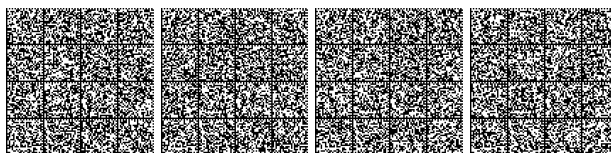
f) «amministrazioni interessate», i soggetti compresi nell'ambito di applicazione del d.lgs. n. 33/2013, in conformità a quanto disposto all'art. 11 del medesimo decreto e alle indicazioni fornite dall'Autorità con la determinazione n. 8 del 2015;

g) «responsabile per la trasparenza», il soggetto individuato da ciascuna amministrazione ai sensi dell'art. 43, d.lgs. 33/2013 e di seguito RT;

h) «OIV» l'Organismo indipendente di valutazione di cui all'art. 14, d.lgs. n. 150/2009;

i) «titolare dell'incarico», il componente dell'organo di indirizzo politico di carattere elettivo o comunque di esercizio di poteri di indirizzo politico, di livello statale, regionale e locale ai sensi dell'art. 14, d.lgs. 33/2013;

l) «responsabile della violazione» ai sensi dell'art. 47, comma 2, d.lgs. 33/2013, il responsabile della pubblicazione dei dati come individuato nel programma triennale trasparenza e integrità, ovvero in altro atto organizzativo interno dell'amministrazione interessata, che non abbia ottemperato a tale obbligo;

m) «amministratori societari» ai sensi dell'art. 47, comma 2, del d.lgs. 33/2013, sono il presidente e i componenti del consiglio di amministrazione, o di altro organo con analoghe funzioni comunque denominato, e l'amministratore delegato delle società di cui all'art. 22, comma 1, lettere *b)* e *c)* del citato decreto;

n) «Prefetto», il prefetto del luogo dove ha sede l'amministrazione o l'ente in cui sono state riscontrate le violazioni;

o) «d.l. 90/2014», il decreto-legge 24 giugno 2014, n. 90, recante "Misure urgenti per la semplificazione e la trasparenza amministrativa e per l'efficienza degli uffici giudiziari", convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1, comma 1, della legge 11 agosto 2014, n. 114.

Art. 2.

Ambito di applicazione

1. Il presente Regolamento disciplina il procedimento sanzionatorio per l'irrogazione, da parte dell'Autorità, delle sanzioni in misura ridotta per le violazioni di cui all'art. 47, commi 1 e 2, d.lgs. 33/2013, ai sensi della legge n. 689/1981 e della delibera A.N.AC. n. 10 del 21 gennaio 2015.

2. Per quanto concerne le violazioni di cui all'art. 47, comma 1, del d.lgs. 33/2013, tenendo conto di quanto disposto all'art. 14, in particolare al comma 1, lettere *c)* ed *f)*, del medesimo decreto e del rinvio, ivi contenuto, agli articoli 2, 3 e 4 della legge 5 luglio 1982, n. 441, la mancata o incompleta comunicazione, da parte del titolare dell'incarico, delle informazioni e dei dati riguarda:

a. la situazione patrimoniale complessiva, ivi inclusa la dichiarazione dei redditi, al momento dell'assunzione in carica;

b. la titolarità di imprese, le partecipazioni azionarie proprie e tutti i compensi cui dà diritto l'assunzione della carica, al momento dell'assunzione in carica e, annualmente, le eventuali variazioni intervenute;

c. la titolarità di imprese e le partecipazioni azionarie del coniuge del titolare dell'incarico e dei suoi parenti entro il secondo grado, ove gli stessi abbiano acconsentito alla pubblicazione dei loro dati, al momento dell'assunzione in carica dello stesso e, annualmente, le eventuali variazioni intervenute.

3. Le violazioni di cui all'art. 47, comma 2, d.lgs. 33/2013, primo periodo, attengono alla mancata pubblicazione, da parte del soggetto individuato nel programma triennale trasparenza e integrità, ovvero in altro atto organizzativo interno, dei dati relativi agli enti di cui all'art. 22, comma 1, lettere da *a)* a *c)*, d.lgs. 33/2013, concernenti:

a. la ragione sociale;

b. la misura della eventuale partecipazione dell'amministrazione;

c. la durata dell'impegno;

d. l'onere complessivo a qualsiasi titolo gravante per l'anno sul bilancio dell'amministrazione;

e. il numero dei rappresentanti dell'amministrazione negli organi di governo e il trattamento economico complessivo a ciascuno di essi spettante;

f. i risultati di bilancio degli ultimi tre esercizi finanziari;

g. gli incarichi di amministratore dell'ente e il relativo trattamento economico complessivo.

4. Le violazioni di cui all'art. 47, comma 2, del d.lgs. 33/2013, secondo periodo, attengono alla mancata comunicazione, da parte degli amministratori societari, ai soci pubblici, del proprio incarico e del relativo compenso entro trenta giorni dal conferimento ovvero, per le indennità di risultato, entro trenta giorni dal percepimento.

Art. 3.

Responsabile del procedimento

1. Il responsabile del procedimento è il dirigente responsabile dell'ufficio competente dell'istruttoria per l'irrogazione delle sanzioni di cui al presente Regolamento. Egli può individuare, all'interno dell'Ufficio, un funzionario per lo svolgimento dell'istruttoria relativa ai singoli procedimenti.

2. Il responsabile del procedimento assicura il legittimo, adeguato, completo e tempestivo svolgimento dell'istruttoria, garantendo il contraddittorio e l'effettività del diritto di difesa del soggetto obbligato destinatario della comunicazione di avvio del procedimento.

Parte II

SANZIONI AI SENSI DELL'ART. 47, COMMA 1, PER MANCATA COMUNICAZIONE DEI DATI

Art. 4.

Accertamento

1. L'Ufficio, qualora nello svolgimento dei compiti di vigilanza sul rispetto degli obblighi di pubblicazione dei dati previsti dalla normativa in materia di trasparenza, d'ufficio o su segnalazione, rilevi la mancata o incompleta pubblicazione delle informazioni indicate all'art. 2, comma 2, del presente Regolamento, chiede al RT dell'amministrazione interessata di attestare all'Autorità, entro il termine di quindici giorni, se l'inadempimento sia dipeso dall'omessa comunicazione da parte del titolare dell'incarico ovvero sia riconducibile ad altre circostanze da indicare specificatamente. La richiesta è comunicata anche all'OIV, o all'organismo con funzioni analoghe ed è formulata con espresso riferimento alla disciplina sanzionatoria di cui all'art. 47, d.lgs. 33/2013. Il RT, nel fornire riscontro, trasmette contestualmente i dati identificativi e l'indirizzo PEC del titolare dell'incarico o altro recapito, necessari ai fini della notifica della contestazione in conformità alla normativa vigente in materia. In mancanza la notifica può essere effettuata anche dal RT ai sensi dell'art. 14, comma 4, della legge 24 novembre 1981, n. 689, come precisato all'art. 10 del presente Regolamento.

2. Nel caso in cui il RT attesti che l'inadempimento sia dipeso dall'omessa comunicazione da parte del titolare dell'incarico delle informazioni e dei dati, l'Ufficio avvia il procedimento sanzionatorio contestando la violazione.

3. Nel caso, invece, in cui i dati siano stati correttamente comunicati dal titolare dell'incarico al RT e, tuttavia, non siano stati pubblicati in tutto o in parte, il Consiglio si riserva di ordinare all'amministrazione di pubblicare le informazioni e i dati mancanti.

4. L'Ufficio, in caso di segnalazioni palesemente infondate o prive degli elementi essenziali, ne dispone l'archiviazione informandone il Consiglio attraverso una notizia riassuntiva trimestrale.

Art. 5.

Avvio del procedimento sanzionatorio e contestazione

1. Sussistendo i presupposti per l'avvio del procedimento sanzionatorio, l'Ufficio notifica al titolare dell'incarico, entro il termine di 90 giorni dal ricevimento dell'attestazione del RT, la contestazione della violazione di cui all'art. 47, comma 1, d.lgs. 33/2013.

2. Della contestazione è data notizia al RT e all'OIV, o all'organismo con funzioni analoghe, dell'amministrazione interessata, nonché al Prefetto.

3. L'Ufficio, ogni trenta giorni, predispone l'elenco dei soggetti a cui è stata notificata la contestazione, ai fini della successiva pubblicazione sul sito dell'Autorità, previa informativa al Consiglio, ai sensi dell'art. 45, comma 4, del d.lgs. 33 del 2013.

4. Nella comunicazione di avvio del procedimento devono essere almeno indicati, nel rispetto di quanto previsto nella legge n. 689/1981:

a) la contestazione della violazione, con l'indicazione delle disposizioni violate e delle relative norme sanzionatorie;

b) il termine di trenta giorni, ai sensi dell'art. 18 della legge n. 689/1981, per l'invio al Prefetto di memorie e documentazione, oltre all'eventuale richiesta di audizione;

c) l'Ufficio e la persona responsabile del procedimento, con indicazione dei contatti per eventuali richieste di chiarimenti e/o comunicazioni successive;

d) la possibilità e i termini del pagamento della sanzione in misura ridotta in conformità a quanto previsto dall'art. 16 della legge 689/1981 e le modalità del pagamento.

5. Il pagamento della sanzione in misura ridotta estingue il procedimento sanzionatorio.

6. L'Ufficio, in applicazione di criteri generali predeterminati dal Consiglio, può accogliere, in tutto o in parte, le richieste motivate di rateizzazione del pagamento della sanzione.

Art. 6.

Trasmissione al Prefetto

1. In caso di mancato pagamento della sanzione pecuniaria in misura ridotta, il Presidente, ai sensi dell'art. 19, comma 7, del d.l. n. 90/2014 della delibera A.N.AC. n. 10/2015, segnala al Prefetto la violazione e il mancato pagamento, trasmettendo la documentazione relativa all'istruttoria svolta, in conformità all'art. 17, comma 1, della legge 689/1981, per le determinazioni di competenza.

2. L'amministrazione interessata pubblica sul proprio sito il provvedimento adottato dal Prefetto, secondo le disposizioni dell'art. 47, comma 1, del d.lgs. 33/2013 e della delibera dell'Autorità n. 10 del 2015.

Parte III

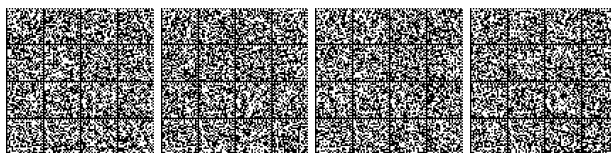
SANZIONI AI SENSI DELL'ART. 47, COMMA 2, PER VIOLAZIONE DEGLI OBBLIGHI DI PUBBLICAZIONE E DI COMUNICAZIONE

Art. 7.

Accertamento

1. L'Ufficio, qualora nello svolgimento dei compiti di vigilanza sul rispetto degli obblighi di pubblicazione dei dati previsti dalla normativa sulla trasparenza, d'ufficio o su segnalazione, rilevi la mancata o incompleta pubblicazione delle informazioni e dei dati di cui all'art. 2, commi 3 e 4, del presente Regolamento, chiede al RT dell'amministrazione interessata di attestare all'Autorità, entro quindici giorni, il nominativo del responsabile della violazione, ossia il soggetto che in base alle previsioni del Programma triennale per la trasparenza e l'integrità, od altro atto organizzativo interno, è responsabile dell'omessa pubblicazione. Nella richiesta è specificato che in mancanza di attestazione di detto nominativo, si presume la responsabilità del RT ai sensi degli articoli 46 e 47 del d.lgs. 33/2013. Qualora la omessa pubblicazione dei dati di cui all'art. 47, comma 2, secondo periodo, dipenda dalla mancata comunicazione degli stessi da parte degli amministratori societari, il RT è tenuto altresì ad attestare i nominativi degli amministratori societari inadempienti.

La richiesta è comunicata anche all'OIV, o all'organismo con funzioni analoghe ed è formulata con espresso riferimento alla disciplina sanzionatoria di cui all'art. 47, d.lgs. 33/2013.

2. In ogni caso il RT, nel fornire riscontro alla richiesta sui dati identificativi di cui al comma 1, trasmette contestualmente anche l'indirizzo PEC o altro recapito del responsabile della violazione e/o dell'amministratore societario, necessari ai fini della notifica della contestazione in conformità alla normativa vigente in materia.

In mancanza la notifica può essere effettuata anche dal RT ai sensi dell'art. 14, comma 4, della legge 24 novembre 1981, n. 689, come precisato all'art. 10 del presente regolamento.

3. L'Ufficio, in caso di segnalazioni palesemente infondate o prive degli elementi essenziali, ne dispone l'archiviazione informandone il Consiglio attraverso una notizia riassuntiva trimestrale.

Art. 8.

Avvio del procedimento sanzionatorio e contestazione

1. Sussistendo i presupposti per l'avvio del procedimento sanzionatorio, l'Ufficio notifica al responsabile della violazione e/o all'amministratore societario, entro il termine di 90 giorni dal ricevimento dell'attestazione del responsabile della trasparenza, la contestazione della violazione di cui all'art. 47, comma 2, d.lgs. 33/2013.

2. Della contestazione è data notizia al rappresentante legale dell'amministrazione interessata, al RT, ove diverso dal responsabile della violazione, all'OIV nonché al Prefetto.

3. Nella comunicazione di avvio del procedimento devono essere almeno indicati, nel rispetto di quanto previsto nella legge n. 689/1981:

a) la contestazione della violazione, con l'indicazione delle disposizioni violate e delle relative norme sanzionatorie;

b) il termine di trenta giorni, ai sensi dell'art. 18 della legge n. 689/1981, per l'invio al Prefetto di memorie e documentazione, oltre all'eventuale richiesta di audizione;

c) l'Ufficio e la persona responsabile del procedimento, con l'indicazione dei contatti per eventuali richieste di chiarimenti e/o comunicazioni successive;

d) la possibilità e i termini del pagamento della sanzione in misura ridotta, in conformità a quanto previsto dall'art. 16 della legge 689/1981 e le modalità del pagamento.

4. Il pagamento della sanzione in misura ridotta estingue il procedimento sanzionatorio.

5. L'Ufficio, in applicazione di criteri generali predeterminati dal Consiglio, può accogliere, in tutto o in parte, le richieste motivate di rateizzazione del pagamento della sanzione.

Art. 9.

Trasmissione al Prefetto

1. In caso di mancato pagamento della sanzione pecuniaria in misura ridotta, il Presidente, ai sensi dell'art. 19, comma 7, del d.l. n. 90/2014 e della delibera A.N.AC. n. 10/2015, segnala al Prefetto la violazione e il mancato pagamento, trasmettendo la documentazione relativa all'istruttoria svolta, in conformità all'art. 17, comma 1, della legge 689/1981, per le determinazioni di competenza.

Parte IV

DISPOSIZIONI FINALI

Art. 10.

Comunicazioni, notificazioni e pubblicità

1. Le comunicazioni e le notificazioni nei procedimenti disciplinati dal presente regolamento sono effettuate presso la casella di posta elettronica certificata (PEC), ai sensi dell' art. 48 del d.lgs. 7 marzo 1985, n. 82, recante il codice dell'amministrazione digitale e in coerenza con quanto previsto dal codice di procedura civile in merito al riconoscimento della validità della notifica a mezzo PEC (art. 149-*bis* c.p.c.).

2. In mancanza di PEC o qualora il RT non abbia comunicato la PEC o altri recapiti dei soggetti inadempienti, le comunicazioni e le notificazioni sono effettuate:

dal RT dell'amministrazione interessata ai sensi dell'art. 14, comma 4, della legge 24 novembre 1981, n. 689;

con consegna a mani proprie contro ricevuta;

con lettera raccomandata con avviso di ricevimento.

3. Le medesime disposizioni si applicano alla trasmissione di documenti e di richieste connesse all'istruttoria da parte degli interessati o di terzi all'Autorità.

Art. 11.

Disciplina generale

1. Per tutto quanto non espressamente previsto dal presente regolamento, si applicano i principi e le disposizioni della legge 24 novembre 1981, n. 689.

2. Per il computo dei termini previsti dal presente regolamento si applica l'art. 155 del codice di procedura civile.

Art. 12.

Entrata in vigore

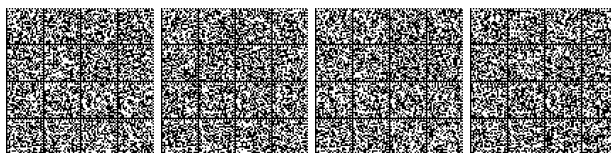
1. Il presente Regolamento è pubblicato sul sito istituzionale dell'Autorità ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Approvato dal Consiglio nella seduta del 15 luglio 2015.

Il Presidente: CANTONE

Depositato presso la segreteria del Consiglio in data 22 luglio 2015

Il Segretario: ESPOSITO

15A05902

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Regaine».

Estratto determina V&A n. 1292 del 14 luglio 2015

Autorizzazione della variazione:

C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, relativamente al medicinale REGAINE;

È autorizzato l'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni 4.4 e 4.8 e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo, relativamente al medicinale REGAINE, nelle forme e confezioni sottoelencate:

AIC n. 026725010 - "2% soluzione cutanea" flacone da 60 ml

AIC n. 026725034 - "5% soluzione cutanea" flacone 60 ml

AIC n. 026725046 - "5% schiuma cutanea" 1 contenitore sotto pressione da 60 ml

AIC n. 026725059 - "5% schiuma cutanea" 3 contenitori sotto pressione da 60 ml

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare AIC: Johnson & Johnson S.p.a. (codice fiscale 00407560580) con sede legale e domicilio fiscale in Via Ardeatina, Km 23,500, 00040 - Santa Palomba - Pomezia - Roma (RM) Italia.

Stampati

1. Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente Determinazione al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio Illustrativo e all' Etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

1. Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente Determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'articolo 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il Titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A05726

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Atorvastatina Zentiva Italia».

Estratto determina n. 901/2015 del 13 luglio 2015

Specialità medicinale: ATORVASTATINA ZENTIVA ITALIA.

Titolare A.I.C.: Zentiva Italia S.r.l., viale L. Bodio n. 37/b, 20158 Milano.

Confezioni:

«10 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 043009012 (in base 10) 190JZN (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 043009024 (in base 10) 190K00 (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 15 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 043009036 (in base 10) 190K0D (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 043009048 (in base 10) 190K0S (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 043009051 (in base 10) 190K0V (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 043009063 (in base 10) 190K17 (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 043009075 (in base 10) 190K1M (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 043009087 (in base 10) 190K1Z (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 043009099 (in base 10) 190K2C (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 043009101 (in base 10) 190K2F (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 043009113 (in base 10) 190K2T (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 200 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 043009125 (in base 10) 190K35 (in base 32);

«20 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 043009137 (in base 10) 190K3K (in base 32);

«20 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 043009149 (in base 10) 190K3X (in base 32);

«20 mg compresse rivestite con film» 15 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 043009152 (in base 10) 190K40 (in base 32);

«20 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 043009164 (in base 10) 190K4D (in base 32);

«20 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 043009176 (in base 10) 190K4S (in base 32);

«20 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 043009188 (in base 10) 190K54 (in base 32);

«20 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 043009190 (in base 10) 190K56 (in base 32);

«20 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 043009202 (in base 10) 190K5L (in base 32);

«20 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 043009214 (in base 10) 190K5Y (in base 32);

«20 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 043009226 (in base 10) 190K6B (in base 32);

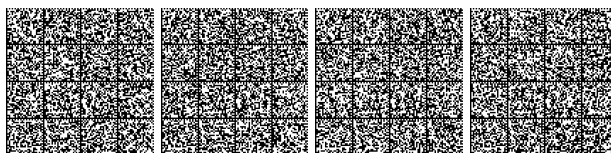
«20 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 043009238 (in base 10) 190K6Q (in base 32);

«20 mg compresse rivestite con film» 200 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 043009240 (in base 10) 190K6S (in base 32);

«40 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 043009253 (in base 10) 190K75 (in base 32);

«40 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 043009265 (in base 10) 190K7K (in base 32);

«40 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 043009277 (in base 10) 190K7X (in base 32);

«40 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 043009289 (in base 10) 190K89 (in base 32);

«40 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 043009291 (in base 10) 190K8C (in base 32);

«40 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 043009303 (in base 10) 190K8R (in base 32);

«40 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 043009315 (in base 10) 190K93 (in base 32);

«40 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 043009327 (in base 10) 190K9H (in base 32);

«40 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 043009339 (in base 10) 190K9V (in base 32);

«40 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 043009341 (in base 10) 190K9X (in base 32);

«40 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 043009354 (in base 10) 190KBB (in base 32);

«40 mg compresse rivestite con film» 200 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 043009366 (in base 10) 190KBQ (in base 32);

«80 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 043009378 (in base 10) 190KC2 (in base 32);

«80 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 043009380 (in base 10) 190KC4 (in base 32);

«80 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 043009392 (in base 10) 190KCJ (in base 32);

«80 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 043009404 (in base 10) 190KCW (in base 32);

«80 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 043009416 (in base 10) 190KD8 (in base 32);

«80 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 043009428 (in base 10) 190KDN (in base 32);

«80 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 043009430 (in base 10) 190KDQ (in base 32);

«80 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 043009442 (in base 10) 190KF2 (in base 32);

«80 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 043009455 (in base 10) 190KFH (in base 32);

«80 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 043009467 (in base 10) 190KFV (in base 32);

«80 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 043009479 (in base 10) 190KG7 (in base 32);

«80 mg compresse rivestite con film» 200 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 043009481 (in base 10) 190KG9 (in base 32).

Forma farmaceutica:

compressa rivestita con film

Composizione:

ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:

10 mg, 20 mg, 40 mg, 80 mg di atorvastatina (come atorvastatina calcio triidrato)

Eccipienti:

Nucleo

Calcio carbonato

Cellulosa microcristallina (E 460)

Lattosio monoidrato

Idrossipropilcellulosa a bassa sostituzione

Povidone K12

Silice colloidale anidra

Magnesio stearato (E 572)

Rivestimento

Ipromellosa (E 464)

Macrogol 6000

Titanio diossido (E171)

Talco

Ferro ossido giallo (E 172)

Lattosio monoidrato

Produttore/i del principio attivo (con eventuale indicazioni delle fasi di produzione):

MSN Pharmachem Private Limited Plot 212/A, B, C, D, Phase II, I.D.A. Pashamylaram, Patancheru Madal

Medak District 502 307 Pashamylaram Village, Telangana-India

Biocon Limited 20th KM Hosur Road Electronics City 560100 Bangalore, Karnataka India

Biocon Limited Biocon Special Economic Zone Plot 2, 3 & 4, Phase IV Bommasandra, Jigani Link Road 560100 Bangalore, Karnataka India

Produzione:

Zentiva k.s. U kabelovny 130, 102 37 Prague 10, Repubblica Ceca

Confezionamento primario e secondario:

Zentiva k.s. U kabelovny 130, 102 37 Prague 10, Repubblica Ceca

Confezionamento secondario:

Uždaroji Akcine Bendrove «Oriola Viln*ius*»Laisves pr.75, 06144, Viln*ius*, Lituania

Dita v.d.i. Stránského 2510, 390 34 Tábor, Repubblica Ceca

PB Beltracchini S.r.l., via S. Erasmo n. 6, 20027 Rescaldina (MI), Italia

DHL Supply Chain (Italy) S.p.A., viale delle Industrie n. 2, 20090 Settala (MI), Italia

Controllo dei lotti:

Zentiva k.s. U kabelovny 130, 102 37 Prague 10, Repubblica Ceca

Rilascio dei lotti:

Zentiva k.s. U kabelovny 130, 102 37 Prague 10, Repubblica Ceca

Uždaroji Akcine Bendrove «Oriola Viln*ius*» Laisves pr.75, 06144, Viln*ius*, Lituania

Indicazioni terapeutiche:

Ipercolesterolemia

Atorvastatina Zentiva Italia è indicato in aggiunta alla dieta per ridurre i livelli elevati di colesterolo totale (C-totale), colesterolo LDL (C-LDL), apolipoproteina B e trigliceridi in soggetti adulti, adolescenti e nei bambini di età uguale o superiore a 10 anni affetti da ipercolesterolemia primaria inclusa ipercolesterolemia familiare (variante eterozigote) o iperlipidemia combinata (mista) (corrispondente ai Tipi IIa e IIb della classificazione di Fredrickson) quando la risposta alla dieta, e ad altre misure non farmacologiche è inadeguata.

Atorvastatina Zentiva è anche indicato per ridurre il colesterolo totale ed il colesterolo LDL in soggetti adulti con ipercolesterolemia familiare omozigote in aggiunta ad altri trattamenti che riducono i lipidi (ad esempio, LDL aferesi) o se tali trattamenti non sono disponibili.

Prevenzione della malattia cardiovascolare

Prevenzione degli eventi cardiovascolari in pazienti adulti ad alto rischio per un primo evento cardiovascolare (vedere paragrafo 5.1), in aggiunta alla correzione di altri fattori di rischio.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

«10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 043009051 (in base 10) 190K0V (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A Nota 13

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 2,73

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 5,12

«20 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 043009176 (in base 10) 190K4S (in base 32)

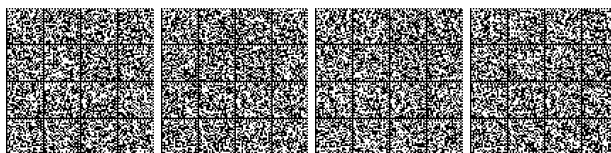
Classe di rimborsabilità: A Nota 13

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 4,99

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 9,36

«40 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 043009291 (in base 10) 190K8C (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A Nota 13

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 5,99

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 11,23

«80 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 043009416 (in base 10) 190KD8 (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A Nota 13

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 8,14

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 15,27

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)*, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ATORVASTATINA ZENTIVA ITALIA è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A05757

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Micofenolato Mofetile Tecnigen».

Estratto determina n. 896/2015 del 13 luglio 2015

Medicinale: MICOFENOLATO MOFETILE TECNIGEN.

Titolare A.I.C.: Tecnigen S.r.l. - Via Galileo Galilei, 40 - 20092 Cinisello Balsamo (MI).

Confezione: «250 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/PE/PCTFE/AL - A.I.C. n. 043256015 (in base 10) 19826H (in base 32);

Confezione: «500 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PVC/PE/PCTFE/AL - A.I.C. n. 043256027 (in base 10) 19826V (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Composizione: ogni compressa rivestita con film contiene:

principio attivo: 250 mg, 500 mg di micofenolato mofetile;

eccipienti:

Nucleo della compressa:

Cellulosa microcristallina;

Croscarmellosa sodica;

Povidone;

Magnesio stearato;

Rivestimento della compressa:

Ipromellosa 3 cP;

Idrossipropilcellulosa;

Titanio diossido (E171);

Macrogol 400;

Ipromellosa 50 cP;

Indigocarmine lacca di alluminio (E132);

Ferro ossido rosso (E172);

(Opadry Y-5R-10272-A-Lavander).

Produttore del principio attivo:

Teva Czech Industries S.R.O. - Ostravska 29/305 - 747 70 Opava-Komarov - Repubblica Ceca;

Concord Biotech Limited - 1482-1486 Trasad Road, Ahmedabad District - 382 225 Dholka, Gujarat - India.

Produzione e confezionamento primario e secondario: Koçak Farma İlaç Ve Kimya Sanayi A.Ş. - Organize Sanayi Bölgesi, Atatürk Mah. 11. Sok. No. 5 - Karaağaç-Çerkezköy, Tekirdağ - Turchia.

Controllo e rilascio dei lotti: Tecnimede - Sociedade Técnico-Medicinal S.A. - Quinta da Cerca, Caixaria - 2565-187 Dois Portos - Portogallo.

Indicazioni terapeutiche

MICOFENOLATO MOFETILE TECNIGEN è indicato per la profilassi del rigetto acuto in pazienti che ricevono un allotrapianto renale, cardiaco o epatico in associazione con ciclosporina e corticosteroidi.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «250 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/PE/PCTFE/AL - A.I.C. n. 043256015 (in base 10) 19826H (in base 32).

Classe di rimborsabilità: «A»;

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 52,83;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 99,08;

Confezione: «500 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PVC/PE/PCTFE/AL - A.I.C. n. 043256027 (in base 10) 19826V (in base 32);

Classe di rimborsabilità: «A»;

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 44,29;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 83,07.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale MICOFENOLATO MOFETILE TECNIGEN è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti – internista, pediatra, immunologo, ematologo, nefrologo (RNRL).

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale di cui all'Allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta - pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A05762

Revoca della sospensione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Metoclopramide Accord».

Con la determinazione n. aRSM - 1/2015 - 3361 del 9 luglio 2015 è stata revocata la sospensione, ai sensi degli articoli 133, comma 3 e 141, comma 5 del decreto legislativo n. 219/2006, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale:

Specialità medicinale: METOCLOPRAMIDE ACCORD.

Confezioni e numeri di A.I.C.:

042443061 - «10 mg compresse» 24 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

042443059 - «10 mg compresse» 500 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

042443046 - «10 mg compresse» 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

042443022 - «10 mg compresse» 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

042443034 - «10 mg compresse» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

042443010 - «10 mg compresse» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL.

della Accord Healthcare Italia S.r.l.

15A05767

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Valsartan Jubilant».

Estratto determina n. 893/2015 del 13 luglio 2015

Specialità medicinale: VALSARTAN JUBILANT.

Titolare A.I.C.:

Jubilant Pharmaceuticals nv

Axxes Business Park

Guldensporenpark 22 – Block C

9820 Merelbeke

Belgio

Confezioni:

«320 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 043103011 (in base 10) 193DT3 (in base 32);

«320 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 043103023 (in base 10) 193DTH (in base 32);

«320 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 043103035 (in base 10) 193DTV (in base 32);

«320 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC - A.I.C. n. 043103047 (in base 10) 193DU7 (in base 32);

«320 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PE/PVDC - A.I.C. n. 043103050 (in base 10) 193DUB (in base 32);

«320 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PVC/PE/PVDC - A.I.C. n. 043103062 (in base 10) 193DUQ (in base 32).

Forma farmaceutica: Compresse rivestite con film

Composizione: Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:

320 mg di valsartan

Eccipienti:

Cellulosa microcristallina (E460)

Crospovidone (E1202)

Silice

Magnesio stearato (E470b)

Lattosio anidro.

Ipromellosa (E464)

Titanio diossido (E171)

Macrogol

Ferro ossido giallo (E172)

Batch release:

PSI supply nv_Axxes Business Park, Guldensporenpark 22, Block C, 9820 Merelbeke-Belgium.

Batch Control:

Zeta Analytical Limited_Unit 3, Colonial Way,Watford, Herts WD24 4YR-UK

Kennet Bioservices Ltd._6 Kingsdown Orchard, Hyde Road, Swindon, Wiltshire SN2 7RR-UK

MCS Laboratories Limited_Whitecross Road, Tideswell, Buxton SK17 8 NY UK

PharmaS d.o.o._PharmaS centre, Industrijska Cesta 5, Potok, Popovača, 44 317-Croatia

Produzione, confezionamento primario e secondario, controllo di qualità:

Jubilant Generics [formerly Life Sciences] Ltd.Village Sikandarpur Bhainswal, Roorkee, Dehradoon Highway, Bhagwanpur, Roorkee, District Haridwar, Uttarakhand 247661-India.

Produzione principio attivo:

Jubilant Generics [formerly Life Sciences] Limited_Plot # 18, 56, 57 and 58 KIADB Industrial Area, Nanjangud 571 302, Mysore District, Karnataka-India

Indicazioni terapeutiche: Ipertensione.

Trattamento dell'ipertensione essenziale negli adulti e dell'ipertensione nei bambini e negli adolescenti di età compresa tra 6 e 18 anni.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)*, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale VALSARTAN JUBILANT è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e Fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A05768

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Esomeprazolo Ranbaxy».

Estratto determina n. 897/2015 del 13 luglio 2015

Specialità medicinale: ESOMEPRAZOLO RANBAXY

Titolare A.I.C.: Ranbaxy Italia S.p.A., piazza Filippo Meda n. 3, 20121 Milano.

Confezioni:

«20 mg compresse gastroresistenti» 7 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 040839197 (in base 10) 16YB0X (in base 32);

«20 mg compresse gastroresistenti» 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 040839209 (in base 10) 16YB19 (in base 32);

«20 mg compresse gastroresistenti» 15 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 040839211 (in base 10) 16YB1C (in base 32);

«20 mg compresse gastroresistenti» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 040839223 (in base 10) 16YB1R (in base 32);

«20 mg compresse gastroresistenti» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 040839235 (in base 10) 16YB23 (in base 32);

«20 mg compresse gastroresistenti» 56 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 040839247 (in base 10) 16YB2H (in base 32);

«20 mg compresse gastroresistenti» 60 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 040839250 (in base 10) 16YB2L (in base 32);

«20 mg compresse gastroresistenti» 90 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 040839262 (in base 10) 16YB2Y (in base 32);

«20 mg compresse gastroresistenti» 100 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 040839274 (in base 10) 16YB3B (in base 32);

«40 mg compresse gastroresistenti» 7 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 040839286 (in base 10) 16YB3Q (in base 32);

«40 mg compresse gastroresistenti» 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 040839298 (in base 10) 16YB42 (in base 32);

«40 mg compresse gastroresistenti» 15 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 040839300 (in base 10) 16YB44 (in base 32);

«40 mg compresse gastroresistenti» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 040839312 (in base 10) 16YB4J (in base 32);

«40 mg compresse gastroresistenti» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 040839324 (in base 10) 16YB4W (in base 32);

«40 mg compresse gastroresistenti» 56 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 040839336 (in base 10) 16YB58 (in base 32);

«40 mg compresse gastroresistenti» 60 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 040839348 (in base 10) 16YB5N (in base 32);

«40 mg compresse gastroresistenti» 90 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 040839351 (in base 10) 16YB5R (in base 32);

«40 mg compresse gastroresistenti» 100 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 040839363 (in base 10) 16YB63 (in base 32);

Forma farmaceutica:

compresse gastroresistenti

Composizione:

ogni compressa gastroresistente contiene:

Principio attivo:

20 mg, 40 mg di esomeprazolo

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«20 mg compresse gastroresistenti» 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 040839209 (in base 10) 16YB19 (in base 32);

Classe di rimborsabilità: A Nota 1-48

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 3,99

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 7,48

«40 mg compresse gastroresistenti» 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 040839298 (in base 10) 16YB42 (in base 32);

Classe di rimborsabilità: A Nota 1-48

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 5,17

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 9,70

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)*, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ESOMEPRAZOLO RANBAXY è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A05769

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Zaditen»

Estratto determina V&A n. 1409/2015 del 17 luglio 2015

Descrizione del medicinale e attribuzione N. AIC

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "ZADITEN", nelle forme e confezioni: "0,25 mg/ml" collirio soluzione - 10 contenitori monodose da 0,4 ml in blister pvc/al, in aggiunta alle confezioni già autorizzate, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

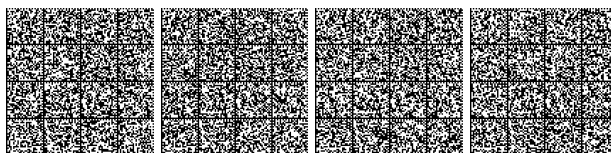
Titolare AIC: Sigma-TAU Industrie Farmaceutiche Riunite SPA, con sede legale e domicilio fiscale in Roma (RM), viale Shakespeare, 47, CAP 00144, Italia, Codice Fiscale 00410650584

Confezione: - "0,25 mg/ml" collirio soluzione - 10 contenitori monodose da 0,4 ml in blister pvc/al

AIC n° 024574117 (in base 10) 0RFY55 (in base 32)

Forma Farmaceutica: collirio soluzione

Composizione: ogni contenitori monodose da 0,4 ml contiene:

Principio Attivo: ketotifene fumarato 0,138 mg pari a ketotifene 0,1 mg

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: AIC n° 024574117 - "0,25 mg/ml" collirio soluzione - 10 contenitori monodose da 0,4 ml in blister pvc/al

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)*, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: AIC n° 024574117 - "0,25 mg/ml" collirio soluzione - 10 contenitori monodose da 0,4 ml in blister pvc/al - SOP: medicinale non soggetto a prescrizione medica ma non da banco.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto. È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Modifica stampati e aggiunta bustina in poliestere

1. È autorizzato l'aggiornamento degli stampati a seguito degli esiti della procedura di PSUR WS per ketotifene idrogeno fumarato (SE/H/PSUR/0025/002), e l'aggiunta di una bustina in materiale poliestere(PET)/alluminio/polietilene in aggiunta al rivestimento già approvato (polyfoil blister) per le confezioni:

AIC n° 024574055 - "0,25 mg/ml" collirio soluzione - 5 contenitori monodose da 0,4 ml in blister pvc/al o bustina di polietilene, alluminio e poliestere

AIC n° 024574117 - "0,25 mg/ml" collirio soluzione - 10 contenitori monodose da 0,4 ml in blister pvc/al o bustina di polietilene, alluminio e poliestere

AIC n° 024574067 - "0,25 mg/ml" collirio soluzione - 20 contenitori monodose da 0,4 ml in blister pvc/al o bustina di polietilene, alluminio e poliestere

AIC n° 024574079 - "0,25 mg/ml" collirio soluzione - 30 contenitori monodose da 0,4 ml in blister pvc/al o bustina di polietilene, alluminio e poliestere

AIC n° 024574081 - "0,25 mg/ml" collirio soluzione - 50 contenitori monodose da 0,4 ml in blister pvc/al o bustina di polietilene, alluminio e poliestere

AIC n° 024574093 - "0,25 mg/ml" collirio soluzione - 60 contenitori monodose da 0,4 ml in blister pvc/al o bustina di polietilene, alluminio e poliestere

2. Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche qui riportate, alle confezioni e al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, dalla data di entrata in vigore della presente Determinazione; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e all'Etichettatura invece vanno apportate entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data.

3. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente Determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'articolo precedente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il Titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A05775

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tobramicina Doc Generici»

Estratto determina V&A n. 1375/2015 del 16 luglio 2015

Descrizione del medicinale e attribuzione N. AIC

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "TOBRAMICINA DOC GENERICI", nella forma e confezione: "3 mg/ml collirio, soluzione" flacone contagocce in LDPE da 5 ml, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

Titolare AIC: DOC Generici S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in via Turati, 40, 20121 - Milano (MI) Italia - Codice Fiscale 11845960159.

Confezione: "3 mg/ml collirio, soluzione" flacone contagocce in LDPE da 5 ml

AIC n° 043324019 (in base 10) 19B4MM (in base 32)

Forma Farmaceutica: collirio, soluzione

Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione

Produttore del principio attivo: Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company, Pallagi UT 13, 4042 Debrecen, Ungheria;

Produttori del prodotto finito: GENETIC S.p.A. stabilimento sito in Contrada Canfora, Fisciano (SA) (tutte le fasi di produzione); S.C.F. S.N.C. di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio stabilimento sito in, via F. Barbarossa, 7, Cavenago D'Adda (LO), (confezionamento secondario).

Composizione: 1 ml di collirio, soluzione contiene:

Principio Attivo: Tobramicina 3 mg

Eccipienti: Tyloxapol; Benzalconio cloruro; Acido borico; Sodio solfato anidro; Sodio cloruro; Acqua per preparazioni iniettabili.

Indicazioni terapeutiche: TOBRAMICINA DOC GENERICI è indicato negli adulti e nei bambini da un anno di età in poi per il trattamento delle infezioni dell'occhio e degli annessi oculari, causate da batteri sensibili alla tobramicina: congiuntiviti catarrali acute, sub-acute e croniche; blefariti; cheratiti batteriche; dacriocistiti; profilassi pre e post operatorie negli interventi sul segmento anteriore.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: AIC n° 043324019 - "3 mg/ml collirio, soluzione" flacone contagocce in LDPE da 5 ml

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: AIC n° 043324019 - "3 mg/ml collirio, soluzione" flacone contagocce in LDPE da 5 ml - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7), della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A05776

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tobramicina e Desametasone Doc Generici».

Estratto determina V&A n. 1373/2015 del 16 luglio 2015

Descrizione del medicinale e attribuzione N. AIC

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "TOBRAMICINA E DESAMETASONE DOC GENERICI", nella forma e confezione: "3 mg/ml + 1 mg/ml collirio, soluzione" flacone contagocce da 5 ml in LDPE alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

Titolare AIC: DOC GENERICI SRL con sede legale e domicilio fiscale in via Turati, 40, 20121 - Milano - Codice Fiscale 11845960159;

Confezione: "3 mg/ml + 1 mg/ml collirio, soluzione" flacone contagocce da 5 ml in LDPE

AIC n° 043354012 (in base 10) 19C1WW (in base 32)

Forma Farmaceutica: Collirio, soluzione

Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione

Produttore del principio attivo:

Tobramicina: Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company stabilimento sito in Pallagi Ut 13 - 4042 Debrecen – Ungheria;

Desametasone sodio fosfato: Crystal Pharma S.A.U. stabilimento sito in Parque Tecnologico de Boecillo, Parcela 105 - 47151 Boecillo - Valladolid - Spagna;

Produttore del prodotto finito:

Genetic S.P.A. stabilimento sito in Nucleo Industriale, Contrada Canfora - 84084 Fisciano – Salerno (tutte le fasi); S.C.F. S.N.C. Di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio stabilimento sito in via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago d'Adda – Lodi (confezionamento secondario);

Composizione: 1 ml di collirio contiene:

Principio Attivo: tobramicina 3 mg; desametasone sodio fosfato 1,316 mg (pari a desametasone 1 mg)

Eccipienti: tyloxapol; benzalconio cloruro; disodio edetato; sodio solfato; sodio cloruro; acido solforico; acqua per preparazioni iniettabili;

Indicazioni terapeutiche: Trattamento delle infiammazioni oculari quando è necessario un corticosteroide e quando esista un'infezione oculare o il rischio di infezioni oculari negli adulti e nei bambini da due anni di età in poi.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: AIC n. 043354012 - "3 mg/ml + 1 mg/ml collirio, soluzione" flacone contagocce da 5 ml in LDPE

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: AIC n. 043354012 - "3 mg/ml + 1 mg/ml collirio, soluzione" flacone contagocce da 5 ml in LDPE – RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto. È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza – PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7), della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A05777

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Brotizolam Nrim»

Estratto determina V&A n. 1279/2015 del 1° luglio 2015

Descrizione del medicinale e attribuzione N. AIC

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "BROTIZOLAM NRIM", nelle forme e confezioni: "0,25 mg compresse" 10 compresse in blister al/pvc/pe/pvdc; "0,25 mg compresse" 14 compresse in blister al/pvc/pe/pvdc; "0,25 mg compresse" 20 compresse in blister al/pvc/pe/pvdc; "0,25 mg compresse" 30 compresse in blister al/pvc/pe/pvdc; "0,25 mg compresse" 100 compresse in blister al/pvc/pe/pvdc; "0,25 mg compresse" 300 compresse in blister al/pvc/pe/pvdc, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

Titolare AIC: NRIM Limited, con sede legale e domicilio fiscale in Hillingdon, Unit 15 Moorcroft, Harlington Road, CAP UB8 3HD, Regno Unito

Confezione: "0,25 mg compresse" 10 compresse in blister al/pvc/pe/pvdc

AIC n° 043283011 (in base 10) 198WL3 (in base 32)

Confezione: "0,25 mg compresse" 14 compresse in blister al/pvc/pe/pvdc

AIC n° 043283023 (in base 10) 198WLH (in base 32)

Confezione: "0,25 mg compresse" 20 compresse in blister al/pvc/pe/pvdc

AIC n° 043283035 (in base 10) 198WLV (in base 32)

Confezione: "0,25 mg compresse" 30 compresse in blister al/pvc/pe/pvdc

AIC n° 043283047 (in base 10) 198WM7 (in base 32)

Confezione: "0,25 mg compresse" 100 compresse in blister al/pvc/pe/pvdc

AIC n° 043283050 (in base 10) 198WMB (in base 32)

Confezione: "0,25 mg compresse" 300 compresse in blister al/pvc/pe/pvdc

AIC n° 043283062 (in base 10) 198WMQ (in base 32)

Forma Farmaceutica: compresse

Validità Prodotto Integro: 21 mesi dalla data di fabbricazione

Produttore del principio attivo: Centaur Pharmaceuticals PVT. LTD. stabilimento sito in Plot No. 75/76, Chikhloli MIDC, Ambernath (W), Thane - 421 501, Maharashtra – India;

Produttore del prodotto finito: Centaur Pharmaceuticals PVT. LTD. stabilimento sito in International Biotech Park, Hinjewadi Phase II, Pune – 411057 India (produzione); Centaur Pharmaceuticals PVT. LTD. stabilimento sito in International Biotech Park, Hinjewadi Phase II, Pune – 411057 India (confezionamento primario e secondario); Exova (UK) LTD stabilimento sito in Lochend Industrial Estate, Newbridge, Midlothian EH28 8PL - Regno Unito (controllo di qualità); Astron Research Limited stabilimento sito in Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow Middlesex HA1 4UF - Regno Unito (controllo di qualità); NRIM Limited stabilimento sito in Unit 15 Moorcroft, Harlington Road, Hillingdon, UB8 3HD, Regno Unito (rilascio dei lotti);

Composizione: ogni compressa contiene:

Principio Attivo: brotizolam 0,25 mg;

Eccipienti: cellulosa microcristallina; povidone K30; amido di mais; silice colloidale anidra; magnesio stearato;

Indicazioni terapeutiche: Trattamento a breve termine dell'insonnia. Le benzodiazepine e le sostanze simili sono indicate solamente quando la gravità della patologia è clinicamente significativa.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: AIC n° 043283011 - "0,25 mg compresse" 10 compresse in blister al/pvc/pe/pvdc

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: AIC n° 043283023 - "0,25 mg compresse" 14 compresse in blister al/pvc/pe/pvdc

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: AIC n° 043283035 - "0,25 mg compresse" 20 compresse in blister al/pvc/pe/pvdc

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: AIC n° 043283047 - "0,25 mg compresse" 30 compresse in blister al/pvc/pe/pvdc

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: AIC n° 043283050 - "0,25 mg compresse" 100 compresse in blister al/pvc/pe/pvdc

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: AIC n° 043283062 - "0,25 mg compresse" 300 compresse in blister al/pvc/pe/pvdc

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: AIC n° 043283011 - "0,25 mg compresse" 10 compresse in blister al/pvc/pe/pvdc – RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

Confezione: AIC n° 043283023 - "0,25 mg compresse" 14 compresse in blister al/pvc/pe/pvdc – RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

Confezione: AIC n° 043283035 - "0,25 mg compresse" 20 compresse in blister al/pvc/pe/pvdc – RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

Confezione: AIC n° 043283047 - "0,25 mg compresse" 30 compresse in blister al/pvc/pe/pvdc – RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

Confezione: AIC n° 043283050 - "0,25 mg compresse" 100 compresse in blister al/pvc/pe/pvdc – OSP: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile

Confezione: AIC n° 043283062 - "0,25 mg compresse" 300 compresse in blister al/pvc/pe/pvdc – OSP: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto. È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza – PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A05778

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Brufecod»

Estratto determina V&A N° 1281/2015 del 1° luglio 2015

Descrizione del medicinale e attribuzione N. AIC

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "BRUFECOD", nella forma e confezione: "400mg e 30mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister al/pvdc/pvc/pvdc, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

Titolare AIC: BGP Products S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Viale Giorgio Ribotta n. 11, 00144 Roma - Codice Fiscale 02789580590

Confezione: "400 mg e 30 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister al/pvdc/pvc/pvdc

AIC n° 042269011 (in base 10) 189YBM (in base 32)

Forma Farmaceutica: compresse rivestite con film

Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione

Produttore del principio attivo: Ibuprofene: Albemarle Corporation stabilimento sito in 725 Cannon Bridge Road, Am. – 29115 Orangeburg, South Carolina – Stati Uniti d'America; Codeina fosfato emidrato: Alcaliber S.A. stabilimento sito in Avda. Ventalomar 1, Pol Industrial Toledo. E-45007 Toledo – Spagna;

Produttore del prodotto finito: Farmasierra Manufacturing S.L. stabilimento sito in Ctra. Irún, Km. 26,200, San Sebastián de los Reyes – 28700 Madrid – Spagna;

Composizione: ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio Attivo: ibuprofene 400 mg; codeina fosfato emidrato 30 mg;

Eccipienti:

nucleo: amido sodio glicolato; cellulosa microcristallina silicizzata; L-leucina; talco;

rivestimento: copolimero dell'acido metacrilico-etilacrilato (1:1) dispersione 30%; talco; titanio diossido E171; macrogol 6000; simeticone emulsione; sodio carbossimetilcellulosa;

Indicazioni terapeutiche: BRUFECOD è indicato nel trattamento sintomatico del dolore da lieve a moderato negli adulti se non adeguatamente alleviato dagli altri antidolorifici quali paracetamolo o ibuprofene.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: AIC n° 042269011 - "400 mg e 30 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister al/pvdc/pvc/pvdc

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: AIC n° 042269011 - "400 mg e 30 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister al/pvdc/pvc/pvdc – RNR: medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto. È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza – PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107 quater, paragrafo 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A05796

MINISTERO DEGLI AFFARI ESTERI E DELLA COOPERAZIONE INTERNAZIONALE

Istituzione del vice Consolato onorario in Djerba (Tunisia).

IL DIRETTORE GENERALE
PER LE RISORSE E L'INNOVAZIONE

(*Omissis*).

Decreta:

Articolo unico

È istituito in Djerba (Tunisia) un Vice Consolato Onorario, posto alle dipendenze dell'Ambasciata d'Italia in Tunisi, con la seguente circoscrizione territoriale: intero territorio dell'isola.

Il presente decreto viene pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 6 luglio 2015

Il direttore generale: SABBATUCCI

15A05859

Limitazione delle funzioni del titolare del vice Consolato onorario in Atyrau (Kazakhstan)

IL DIRETTORE GENERALE
PER LE RISORSE E L'INNOVAZIONE

(*Omissis*).

Decreta:

Il sig. Cristian Burizzi, Vice Console onorario in Atyrau (Kazakhstan), oltre all'adempimento dei generali doveri di difesa degli interessi nazionali e di protezione dei cittadini, esercita le funzioni consolari limitatamente a:

a) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Astana degli atti di stato civile pervenuti dalle Autorità locali, dai cittadini italiani o dai comandanti di navi o aeromobili nazionali o stranieri;

b) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Astana delle dichiarazioni concernenti lo stato civile da parte dei comandanti di navi e di aeromobili, ovvero dei testimoni;

c) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Astana dei testamenti formati a bordo di navi e di aeromobili da parte di cittadini italiani;

d) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Astana degli atti dipendenti dall'apertura di successione di cittadini italiani o cui possono essere chiamati cittadini italiani;

e) emanazione di atti conservativi, che non implichino la disposizione dei beni di cittadini italiani, in materia di successione, naufragio o sinistro aereo, con l'obbligo di informarne tempestivamente l'Ambasciata d'Italia in Astana;

f) attività urgenti di prima istruttoria in caso di sinistri marittimi o aerei o di infortuni a bordo di navi, imbarcazioni da' diporto o aerei nazionali, dopo aver preventivamente interpellato caso per caso l'Ambasciata d'Italia in Astana;

g) ricezione e trasmissione all'Ambasciata d'Italia in Astana delle domande di iscrizione nelle liste anagrafiche ed elettorali in Italia presentate da cittadini che siano residenti nella circoscrizione territoriale dell'Ufficio consolare onorario;

h) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Astana, competente per ogni decisione in merito, degli atti in materia pensionistica;

i) autentiche di firme su atti amministrativi a cittadini italiani, nei casi previsti dalla legge;

j) consegna di certificazioni, rilasciate dall'Ambasciata d'Italia in Astana;

k) vidimazioni e legalizzazioni;

l) autentiche di firme apposte in calce a scritture private, redazione di atti di notorietà e rilascio di procure speciali riguardanti persone fisiche a cittadini italiani, nei casi previsti dalla legge;

m) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Astana della documentazione relativa al rilascio di passaporti dei cittadini che siano residenti nella circoscrizione territoriale dell'Ufficio consolare onorario; diretta consegna ai titolari dei passaporti emessi dall'Ambasciata d'Italia in Astana e restituzione all'Ambasciata d'Italia in Astana delle ricevute di avvenuta consegna;

n) ricezione e trasmissione all'Ambasciata d'Italia in Astana della documentazione relativa alle richieste di rilascio del documento di viaggio provvisorio - ETD - presentate da cittadini italiani e da cittadini degli Stati membri dell'UE, dopo avere acquisito la denuncia di furto o smarrimento del passaporto o di altro documento di viaggio e dopo aver effettuato gli idonei controlli, previsti ai sensi dell'art. 71 del D.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445, sulla veridicità delle dichiarazioni sostitutive di cui agli articoli 46 e 47 del citato D.P.R.; consegna degli ETD, emessi dall'Ambasciata d'Italia in Astana, validi per un solo viaggio verso lo Stato membro di cui il richiedente è cittadino, verso il Paese di residenza permanente o, eccezionalmente, verso un'altra destinazione;

o) ricezione e trasmissione all'Ambasciata d'Italia in Astana della documentazione relativa alle richieste di visto di ingresso;

p) assistenza ai connazionali bisognosi od in temporanea difficoltà ed espletamento delle attività istruttorie ai tini della concessione di sussidi o prestiti con promessa di restituzione all'erario da parte dell'Ambasciata d'Italia in Astana;

q) effettuazione delle operazioni richieste dalla legislazione vigente in dipendenza dell'arrivo e della partenza di una nave nazionale, nonché tenuta dei relativi registri;

r) ricezione e trasmissione all'Ambasciata d'Italia in Astana della documentazione relativa alle richieste di rilascio, rinnovo o convalida delle certificazioni di sicurezza della nave o del personale marittimo (endorsement); consegna delle predette certificazioni, emesse all'Ambasciata d'Italia in Astana;

s) notifica di atti a cittadini italiani residenti nella circoscrizione dell'Ufficio onorario, dando comunicazione dell'esito degli stessi all'Autorità italiana competente e, per conoscenza, all'Ambasciata d'Italia in Astana;

t) tenuta dello schedario dei cittadini e di quello delle firme delle autorità locali.

Il presente decreto verrà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 6 luglio 2015

Il direttore generale: SABBATUCCI

15A05860

Istituzione di un Consolato d'Italia in Erbil (Iraq).

IL MINISTRO DEGLI AFFARI ESTERI
E DELLA COOPERAZIONE INTERNAZIONALE

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

E

IL MINISTRO
DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

(*Omissis*).

Decreta:

Art. 1.

A decorrere dal 1° marzo 2015 è istituito in Erbil (Iraq) un Consolato d'Italia con la seguente circoscrizione territoriale: il Kurdistan Iracheno.

(*Omissis*).

Art. 15.

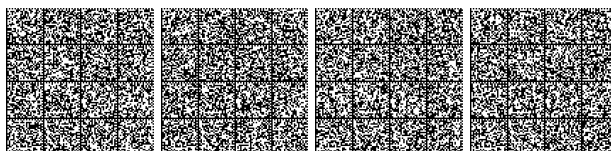
Il presente decreto viene trasmesso all'Ufficio Centrale di Bilancio per il visto di competenza.

Roma, 18 giugno 2015

Il Ministro degli affari esteri e della Cooperazione Internazionale
GENTILONI SILVERI

Il Ministro dello sviluppo economico
GUIDI

Il Ministro dell'economia e delle finanze
PADOAN

15A05861

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 13 luglio 2015.

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Dollaro USA	1,1049
Yen	136,30
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	27,102
Corona danese	7,4624
Lira Sterlina	0,71150
Fiorino ungherese	310,90
Zloty polacco	4,1469
Nuovo leu romeno	4,4289
Corona svedese	9,3884
Franco svizzero	1,0478
Corona islandese	*
Corona norvegese	8,9035
Kuna croata	7,5750
Rublo russo	62,6920
Lira turca	2,9391
Dollaro australiano	1,4874
Real brasiliano	3,5091
Dollaro canadese	1,4055
Yuan cinese	6,8597
Dollaro di Hong Kong	8,5653
Rupia indonesiana	14694,28
Shekel israeliano	4,1794
Rupia indiana	70,2075
Won sudcoreano	1252,35
Peso messicano	17,4077
Ringgit malese	4,2059
Dollaro neozelandese	1,6470
Peso filippino	49,874
Dollaro di Singapore	1,4955
Baht tailandese	37,599
Rand sudafricano	13,7985

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

* dal 2 novembre 2009 la Banca d'Italia pubblica sul proprio sito web il cambio indicativo della corona islandese.

15A06006

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 14 luglio 2015.

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Dollaro USA	1,1031
Yen	136,02
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	27,080
Corona danese	7,4625
Lira Sterlina	0,70840
Fiorino ungherese	310,90
Zloty polacco	4,1500
Nuovo leu romeno	4,4235
Corona svedese	9,4080
Franco svizzero	1,0422
Corona islandese	*
Corona norvegese	8,9925
Kuna croata	7,5767
Rublo russo	62,5347
Lira turca	2,9086
Dollaro australiano	1,4828
Real brasiliano	3,4515
Dollaro canadese	1,4076
Yuan cinese	6,8478
Dollaro di Hong Kong	8,5500
Rupia indonesiana	14706,09
Shekel israeliano	4,1558
Rupia indiana	69,8704
Won sudcoreano	1259,33
Peso messicano	17,3076
Ringgit malese	4,1912
Dollaro neozelandese	1,6468
Peso filippino	49,886
Dollaro di Singapore	1,5002
Baht tailandese	37,536
Rand sudafricano	13,6795

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

* dal 2 novembre 2009 la Banca d'Italia pubblica sul proprio sito web il cambio indicativo della corona islandese.

15A06007

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 15 luglio 2015.

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Valuta	Cambio
Dollaro USA	1,1009
Yen	135,95
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	27,078
Corona danese	7,4629
Lira Sterlina	0,70450
Fiorino ungherese	310,77
Zloty polacco	4,1290
Nuovo leu romeno	4,4238
Corona svedese	9,3570
Franco svizzero	1,0439
Corona islandese	*
Corona norvegese	8,9405
Kuna croata	7,5780
Rublo russo	62,4150
Lira turca	2,9112
Dollaro australiano	1,4753
Real brasiliano	3,4606
Dollaro canadese	1,4030
Yuan cinese	6,8357
Dollaro di Hong Kong	8,5330
Rupia indonesiana	14681,95
Shekel israeliano	4,1438
Rupia indiana	69,8218
Won sudcoreano	1258,96
Peso messicano	17,2346
Ringgit malese	4,1867
Dollaro neozelandese	1,6445
Peso filippino	49,818
Dollaro di Singapore	1,4999
Baht tailandese	37,514
Rand sudafricano	13,5986

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

* dal 2 novembre 2009 la Banca d'Italia pubblica sul proprio sito web il cambio indicativo della corona islandese.

15A06008

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 16 luglio 2015.

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Valuta	Cambio
Dollaro USA	1,0867
Yen	134,90
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	27,116
Corona danese	7,4617
Lira Sterlina	0,6981
Fiorino ungherese	309,15
Zloty polacco	4,1084
Nuovo leu romeno	4,4274
Corona svedese	9,2787
Franco svizzero	1,0407
Corona islandese	*
Corona norvegese	8,86
Kuna croata	7,5915
Rublo russo	61,9145
Lira turca	2,8840
Dollaro australiano	1,4713
Real brasiliano	3,4219
Dollaro canadese	1,4070
Yuan cinese	6,7496
Dollaro di Hong Kong	8,4229
Rupia indonesiana	14548,21
Shekel israeliano	4,1202
Rupia indiana	69,0173
Won sudcoreano	1248,24
Peso messicano	17,1981
Ringgit malese	4,1311
Dollaro neozelandese	1,6674
Peso filippino	49,165
Dollaro di Singapore	1,4854
Baht tailandese	37,1870
Rand sudafricano	13,4938

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

* dal 2 novembre 2009 la Banca d'Italia pubblica sul proprio sito web il cambio indicativo della corona islandese.

15A06009

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 17 luglio 2015.

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Valuta	Cambio
Dollaro USA	1,0889
Yen	135,01
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	27,054
Corona danese	7,4621
Lira Sterlina	0,6983
Fiorino ungherese	308,84
Zloty polacco	4,1053
Nuovo leu romeno	4,4190
Corona svedese	9,3435
Franco svizzero	1,0431
Corona islandese	*
Corona norvegese	8,88
Kuna croata	7,6000
Rublo russo	61,9170
Lira turca	2,8862
Dollaro australiano	1,4712
Real brasiliano	3,4455
Dollaro canadese	1,4132
Yuan cinese	6,7615
Dollaro di Hong Kong	8,4394
Rupia indonesiana	14529,02
Shekel israeliano	4,1358
Rupia indiana	69,1166
Won sudcoreano	1249,02
Peso messicano	17,2141
Ringgit malese	4,1343
Dollaro neozelandese	1,6619
Peso filippino	49,212
Dollaro di Singapore	1,4870
Baht tailandese	37,1890
Rand sudafricano	13,4191

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

* dal 2 novembre 2009 la Banca d'Italia pubblica sul proprio sito web il cambio indicativo della corona islandese.

15A06010

MINISTERO DELL'INTERNO

Riconoscimento della personalità giuridica della Casa di Procura della Società di Vita Apostolica Fraternità Mariana della Riconciliazione, in Roma.

Con decreto del Ministro dell'interno in data 16 luglio 2015, viene riconosciuta la personalità giuridica civile della Casa di Procura della Società di Vita Apostolica Fraternità Mariana della Riconciliazione (FMR), con sede in Roma.

15A05904

Approvazione del trasferimento della sede della Casa di Procura dell'Istituto delle Suore di Sant'Agostino, in Roma.

Con decreto del Ministro dell'interno in data 16 luglio 2015, viene approvato il trasferimento della sede della Casa di Procura dell'Istituto delle Suore di Sant'Agostino da Roma ad Anagni (FR).

15A05905

Riconoscimento della personalità giuridica della Casa di Procura dell'Istituto delle Suore del Cuore Eucaristico di Gesù, in Roma.

Con decreto del Ministro dell'interno in data 16 luglio 2015, viene riconosciuta la personalità giuridica civile della Casa di Procura dell'Istituto delle Suore del Cuore Eucaristico di Gesù, con sede in Roma.

15A05906

Riconoscimento della personalità giuridica della Casa Generalizia della Congregazione Suore di Nostra Signora del Cenacolo, in Roma.

Con decreto del Ministro dell'interno in data 16 luglio 2015, viene riconosciuta la personalità giuridica civile della Casa Generalizia della Congregazione Suore di Nostra Signora del Cenacolo, con sede in Roma.

15A05907

MINISTERO DELLA SALUTE

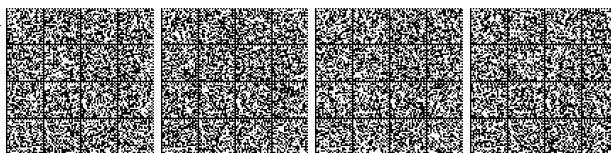
Decadenza dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Equiser».

Decreto n. 99 del 7 luglio 2015

L'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale veterinario «EQUISER» AIC n. 102316, di cui è titolare l'impresa Serovet spa, con sede in Via Casilina, 125, 00176 Roma, è decaduta in tutte le confezioni e preparazioni autorizzate.

Motivo della revoca: mancato rinnovo ai sensi dell'art. 33 del decreto legislativo 6 aprile 2006, n. 193.

Efficacia del decreto: dal giorno della notifica all'impresa interessata.

15A05724

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Baytril 10% O.L. 100 mg/ml».

Estratto del provvedimento n. 470 del 30 giugno 2015

Oggetto: Medicinale veterinario BAYTRIL 10% O.L. 100 mg/ml - soluzione orale per uso in acqua da bere per polli da carne, tacchini e conigli, nelle confezioni:

Flacone 100 ml - A.I.C. n. 101057040

Flacone 500 ml - A.I.C. n. 101057026

Flacone 1 l - A.I.C. n. 101057038

Flacone 5 l - A.I.C. n. 101057014

Variazione di tipo II: C.II.3 - Modifica dei tempi di attesa per la specie coniglio

Titolare: Bayer S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in Milano - Viale Certosa, 130 - codice fiscale n. 05849130157.

Si autorizza la modifica dei tempi di attesa nella specie coniglio come di seguito descritto:

Tempi di attesa

da:

Conigli: carne e visceri 15 giorni

a:

Conigli: carne e visceri 3 giorni.

I lotti già prodotti possono essere commercializzati fino alla scadenza.

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

15A05725

MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI

Approvazione dei regolamenti tecnico/operativo/didattici per il volo da diporto o sportivo per apparecchi privi di motore (vds/vl) e provvisti di motore (vds/vm).

Si comunica che il Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, in data 15 luglio 2015, ha emesso, ai sensi dell'art. 15 del d.P.R. 9 luglio 2010, n. 133, il decreto n. 247, di approvazione dei seguenti regolamenti e programmi didattici del volo da diporto o sportivo:

a) «Regolamento tecnico/operativo/didattico AeCI per il volo da diporto o sportivo per apparecchi provvisti di motore»;

b) «Regolamento tecnico/operativo per il volo da diporto o sportivo per apparecchi privi di motore (VDS/VL)»;

I testi del decreto 15 luglio 2015, n. 247 e dei regolamenti approvati sono consultabili e scaricabili dai siti internet del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti www.mit.gov.it e dell'Aero Club d'Italia www.aeci.it

15A05903

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Espropriazione definitiva in favore del Ministero dello sviluppo economico di alcuni immobili siti nel comune di Castelgrande.

Con decreto n. 1356 del 20 aprile 2015 del Commissario *ad acta* ex art. 86 legge n. 289/02, ing. Filippo D'Ambrosio, è stata dichiarata, nell'ambito del progetto n. 39/60/COM/6057/03-01 «strada di collegamento dell'abitato di Muro Lucano con la S.S. 401 Ofantina» 3° lotto 1° stralcio - l'espropriazione definitiva in favore del Ministero dello sviluppo eonomico, autorizzandone il trasferimento del diritto di proprietà, dell'immobile sito in Castelgrande (PZ) foglio 21, particelle n. 183 ex 7 di mq. 703 e n. 181 ex 15 di mq. 560 - indennità liquidata €. 4.769,21 - ditta Pennimpede Maria.

Il citato decreto è notificato agli interessati, registrato, trascritto e volturato a cura della Società Areateknica s.r.l..

L'opposizione del terzo è proponibile entro i trenta giorni successivi alla pubblicazione del presente comunicato. Decorso tale termine in assenza di impugnazioni, anche per il terzo l'indennità resta fissata nella somma liquidata.

15A05887

Consegna definitiva alla Regione Campania delle opere relative alla condotta di adduzione dal "campo pozzi" fino al serbatoio sulla Collina San Giovanni.

Con decreto n. 1357 del 20 aprile 2015 del Commissario ad acta ex art. 86 legge n. 289/02, ing. Filippo D'Ambrosio, è stata resa definitiva la consegna anticipata provvisoria alla Regione Campania, avvenuta con verbale in data 13 maggio 2009 approvato con decreto commissariale n. 545 del 24 giugno 2009, delle opere relative alla condotta di adduzione dal «campo pozzi» fino al serbatoio sulla Collina San Giovanni, nonché il medesimo serbatoio, ivi comprese le opere realizzate a presidio dello stesso, e la condotta a gravità dal citato serbatoio all'area industriale, realizzate nell'ambito del progetto n. 39/40/6003 di infrastrutturazione dell'area industriale di Buccino.

15A05888

Espropriazione definitiva in favore del Ministero dello sviluppo economico di alcuni immobili siti nei comuni di Muro Lucano e di Castelgrande.

Con decreto n. 1355 del 9 aprile 2015 del Commissario *ad acta* ex art. 86 legge n. 289/02, ing. Filippo D'Ambrosio, è stata dichiarata, nell'ambito del progetto n. 39/60/COM/6057/02 «strada di collegamento dell'abitato di Muro Lucano con la S.S. 401 Ofantina» 2° lotto - l'espropriazione definitiva in favore del Ministero dello sviluppo economico, autorizzandone il trasferimento del diritto di proprietà, degli immobili:

Siti in Muro Lucano (PZ) foglio 29, particelle n. 392 ex 29 di mq. 331, n. 393 ex 28 di mq. 1.439 e n. 634 ex 5 di mq. 1.722 - indennità liquidata €.13.186,14 - ditta Nardi Angiola;

Siti in Muro Lucano (PZ) foglio 29 particelle n. 29 di mq. 519, n. 28 di mq. 1.480 e n. 637 ex 391 di mq. 48 - indennità liquidata €. 7.729,68 - ditta Nardi Anna Maria;

Siti in Castelgrande (PZ) foglio 40 particella n. 436 ex 59 di mq. 1.175 - indennità liquidata €. 4.436,92 - ditta Muro Antonietta e Muro Vito;

Siti in Castelgrande (PZ) foglio 40 particella n. 440 ex 826 di mq. 1.027 - indennità liquidata €. 3.878,05 - ditta Nardi Carmine.

Il citato decreto è notificato agli interessati, registrato, trascritto e volturato a cura della Società Areateknica s.r.l..

L'opposizione del terzo è proponibile entro i trenta giorni successivi alla pubblicazione del presente comunicato. Decorso tale termine in assenza di impugnazioni, anche per il terzo l'indennità resta fissata nella somma liquidata.

15A05889

Espropriazione definitiva in favore del Ministero dello sviluppo economico di alcuni immobili siti nel comune di Muro Lucano.

Con decreto n. 1382 del 22 aprile 2015 del Commissario *ad acta* ex art. 86 L. 289/02, ing. Filippo D'Ambrosio, è stata dichiarata, nell'ambito del progetto n.39/60/COM/6062 «strada di collegamento dell'Area Industriale di Baragiano con l'abitato di Muro Lucano» - l'espropriazione definitiva in favore del Ministero dello sviluppo economico, autorizzandone il trasferimento del diritto di proprietà, dei seguenti immobili siti nel Comune di Muro Lucano (PZ):

foglio 101, particelle n. 149 ex 73 di mq. 262 e n. 152 ex 76 di mq. 1.056 - indennità liquidata €.9.353,11 - ditta Remollino Maria Rosa;

foglio 67 particelle n. 553 ex 213 di mq. 2.832, n. 555 ex 213 di mq. 272 e n. 551 ex 200 di mq. 12 - indennità liquidata €. 27.003,29 - ditta Bianchini Caterina Angela;

foglio 68 particelle n. 185 ex 52 di mq. 7.187, n. 181 ex 92 di mq. 1.495 e n. 183 ex 92 di mq. 70 - indennità liquidata €. 138.516,73 - ditta Mangone Rosa, Mangone Angela Maria, Mangone Pompea, Cerone Vito e Mangone Domenico;

foglio 53 particelle n. 702 ex 642 di mq. 494 e n. 703 ex 642 di mq. 533 - indennità liquidata €. 4.108,00 - ditta Barile Michele e Barile Rosina;

foglio 91 particella n. 237 ex 89 di mq. 297 - indennità liquidata €.3.652,01 - ditta Cerone Incoronata;

foglio 91 particella n. 253 ex 31 di mq. 770 - indennità liquidata €. 4.697,00 - ditta Cerone Gerardo, Cerone Vittoria e Mensa Vescovile di Muro Lucano.

Il citato decreto è notificato agli interessati, registrato, trascritto e volturato a cura della Società Areateknica s.r.l..

L'opposizione del terzo è proponibile entro i trenta giorni successivi alla pubblicazione del presente comunicato. Decorso tale termine in assenza di impugnazioni, anche per il terzo l'indennità resta fissata nella somma liquidata.

15A05890

LOREDANA COLECCHIA, *redattore*

DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2015-GU1-176) Roma, 2015 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

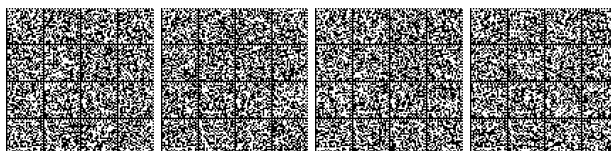
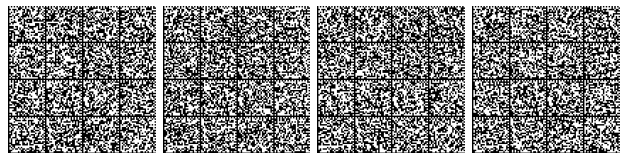
MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it.**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 1027
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

		CANONE DI ABBONAMENTO		
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:			
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€	**438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€	**239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:			
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€	**68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€	**43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della UE:			
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€	**168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€	**91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:			
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€	**65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€	**40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:			
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€	**167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€	**90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:			
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€	**819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€	**431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
serie generale	€	1,00
serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€	1,50
supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€	6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€	**302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€	**166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€	**86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€	**55,46**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5° Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo	€	**190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%	€	**180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€	18,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.